

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dromyc, 10 mg/mL, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym *Clotrimazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Dromyc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dromyc
3. Jak stosować lek Dromyc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dromyc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dromyc i w jakim celu się go stosuje

Dromyc jest stosowany w leczeniu grzybiczego zakażenia ucha zewnętrznego (otomykoza) u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1 miesiąca życia.

Substancją czynną leku jest klotrymazol. Klotrymazol należy do grupy leków o nazwie imidazole i jest środkiem przeciwgrzybiczym zwalczającym najczęstsze rodzaje grzybów wywołujących zakażenie grzybicze ucha.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dromyc

Kiedy nie przyjmować leku Dromyc

- jeśli pacjent ma uczulenie na klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek przeznaczony jest do stosowania wyłącznie do ucha. Należy unikać dostania się leku do oczu. W przypadku dostania się klotrymazolu do oczu, należy przemyć je dokładnie wodą i w razie konieczności skontaktować się z okulistą.
- W przypadku pękniętej błony bębenkowej, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Dromyc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Dromyc można stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dromyc nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Dromyc

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

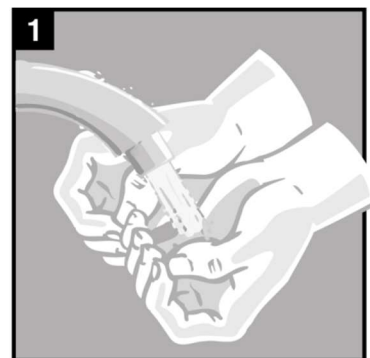
Ten lek jest przeznaczony do podawania wyłącznie do ucha (podanie do ucha).

Zalecana dawka u dorosłych i dzieci to jeden pojemnik jednodawkowy do chorego ucha dwa razy na dobę (rano i wieczorem), najlepiej z zachowaniem 12-godzinnego odstępu, przez 14 dni.

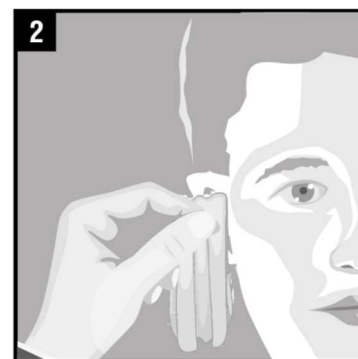
Lek należy podawać do obu uszu tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz. W takim przypadku, do każdego ucha należy podać zawartość jednego pojemnika jednodawkowego.

Instrukcja użycia

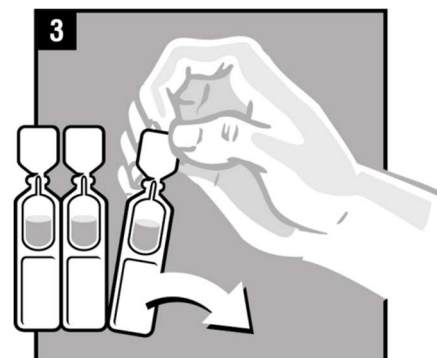
1. Umyć ręce wodą z mydłem.



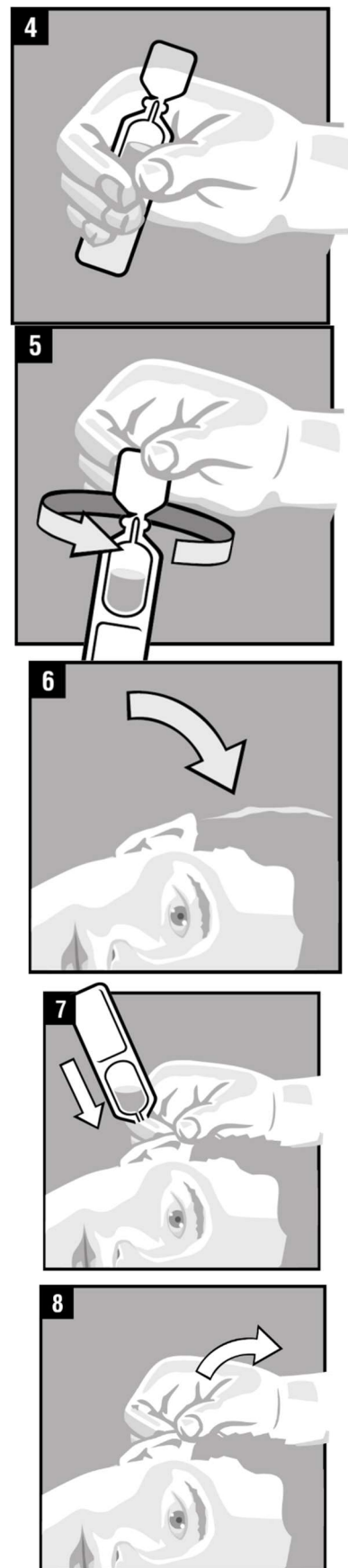
2. Za pomocą czystej szmatki lub chusteczki delikatnie oczyścić ucho zewnętrzne z płynu (wydzielinę). Nie wkładać żadnych przedmiotów ani patyczków higienicznych do przewodu słuchowego.



3. Wyjąć lek Dromyc z ochronnej torebki foliowej. Oderwać jeden pojemnik jednodawkowy leku Dromyc rozrywając wzdłuż przerywanych linii (perforacji), aż do całkowitego rozdzielenia.



4. Ogrzać pojemnik jednodawkowy trzymając go w ręce przez 1 do 2 minut. Pozwoli to uniknąć dyskomfortu lub zawrotów głowy, które mogą wystąpić w przypadku kontaktu zimnego roztworu z uchem.
5. Odkręcić zamknięcie.
6. Osoba otrzymująca lek powinna leżeć na boku z zakażonym uchem skierowanym do góry, jak pokazano na Rycinie 6.
7. Trzymając pojemnik w dłoni, umieścić fiolkę blisko ucha. Podać całą dawkę do przewodu zakażonego ucha.
8. Delikatnie pociągnąć płatek ucha zewnętrznego do góry i na zewnątrz. Dzięki temu krople do ucha spłyną w dół przewodu słuchowego.



9. Osoba otrzymująca lek powinna pozostać przez minutę na boku, z zakażonym uchem skierowanym do góry.
Po podaniu leku pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić.



10. W razie konieczności, powtórzyć wszystkie kroki dla drugiego ucha.

Aby zapewnić skuteczne działanie leku, bardzo ważne jest przestrzeganie podanych instrukcji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dromyc

Objawy przedawkowania nie są znane. W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Dromyc

Nie należy podawać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki, należy zastosować lek możliwie jak najszybciej, a następnie kontynuować leczenie w zwykły sposób.

Przerwanie stosowania leku Dromyc

Przerwanie stosowania leku wcześniej niż zalecił lekarz może spowodować pogorszenie stanu pacjenta. Aby mieć pewność, że infekcja nie powróci, nie należy przerywać wcześniej leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. W razie konieczności przerwania stosowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej, takie jak:

- świąd, wysypka skórna lub pokrzywka
- obrzęk twarzy, ust lub gardła
- trudności z oddychaniem lub świszczący oddech

Niezbyt częste: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- Pęknięcie błony bębenkowej
- Ból ucha
- Dzwonienie lub brzęczenie w uszach (szumy uszne)
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Uczucie drętwienia, mrowienia lub cierpięcia (parestezje)
- Ból w miejscu aplikacji

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Dromyc

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP: {skrót stosowany do opisu terminu ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed nadmierną wilgocią.

Po pierwszym otwarciu saszetki, okres ważności pojemników jednodawkowych wynosi 30 dni. Należy je przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: zużyć natychmiast i wyrzucić pojemnik jednodawkowy po użyciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dromyc

- Substancją czynną leku jest klotrymazol. Każdy mililitr tego leku zawiera 10 mg klotrymazolu. Każdy pojemnik jednodawkowy dostarcza około 0,17 ml roztworu co odpowiada 1,7 mg klotrymazolu.
- Pozostały składnik to makrogol 400.

Jak wygląda lek Dromyc i co zawiera opakowanie

Lek Dromyc jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem dostarczonym w pojemnikach jednodawkowych, z których każdy zawiera 0,2 ml roztworu.

Pojemniki jednodawkowe są zapakowane w saszetkę ochronną z folii aluminiowej. Każde opakowanie zawiera 3 torebki z 10 pojemnikami jednodawkowymi, w sumie 30 pojemników jednodawkowych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Laboratorios Salvat, S.A.
Poligono Industrial Esplugues De Llobregat
Calle Gall 30-36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania
tel.:+34 93 394 64 00

Wytwórca

Laboratorios Salvat, S.A.
Poligono Industrial Esplugues De Llobregat
Calle Gall 30-36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Pharmaloop S.L.
Poligono Industrial Azque
Calle De Bolivia 15
28806 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Dania	Clotic 10 mg/ml Øredråber, opløsning i enkelt-dosisbeholder
Finlandia	Clotic 10 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Niemcy	OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Włochy	Clotic 10 mg/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose
Norwegia	Clotic 10 mg/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder
Polska	Dromyc
Portugalia	Clotic 10 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose
Hiszpania	Clotic 10 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidos
Szwecja	Clotic 10 mg/ml Öronddroppar, lösning i endosbehållare

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <https://www.urpl.gov.pl/pl>.