

# Vioticer®

**Ciprofloxacin (as hydrochloride)  
+ Hydrocortisone**  
(0.2% + 1.0%) w/v  
**ωτικές σταγόνες, εναιώρημα**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

Σιπροφλοξασίνη (υδροχλωρική) και υδροκορτιζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο:**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- Τι είναι το Vioticer και ποια είναι η χρήση του
- Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Vioticer
- Πώς να πάρετε το Vioticer
- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- Πώς να φυλάσσεται το Vioticer
- Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VIOTICER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Vioticer περιέχει δύο δραστικές, ένα αντιφλεγμονώδες στεροειδές (υδροκορτιζόνη) και ένα αντιβιοτικό (σιπροφλοξασίνη). Η σιπροφλοξασίνη είναι ένα αντιβακτηριακό φάρμακο της ομάδας των φθοροκινολονών που δρα εξουδετερώνοντας τα παθογόνα βακτήρια. Το Vioticer είναι υγρό λευκού/υπόλευκου χρώματος σε μορφή ωτικών σταγόνων και συσκευάζεται σε φιαλίδια των 10 ml που φέρουν σταγονόμετρο.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VIOTICER**

Το VIOTICER ενδείκνυται για τη θεραπεία της οξείας, εξωτερικής ωτίτιδας σε ενήλικες και παιδιά, μεγαλύτερα των 2 ετών.

**Μην χρησιμοποιήσετε το Vioticer:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σιπροφλοξασίνη ή σε άλλα φάρμακα της ομάδας των κινολονών.
- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροκορτιζόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Σε περίπτωση διάτρησης ή καταστροφής του τυμπάνου.
- Σε περίπτωση ιικής λοίμωξης του αυτιού, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων από τους ιούς της ανεμοβλογιάς και του απλού έρπητα.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Vioticer:**

- Αν αντιμετωπίζετε οποιασδήποτε μορφής ερεθισμό ή τοπική, αλλεργική αντίδραση διακόψτε άμεσα τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, αν τα συμπτώματα επιμένουν έπειτα από μια εβδομάδα θεραπείας.

Το Vioticer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παιδιών μικρότερων των 2 ετών, όταν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο.

**Χρήση άλλων φαρμάκων**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για το αν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Συνιστάται να μη λαμβάνεται ταυτόχρονα άλλα ωτικά φάρμακα.

**Κύηση και θηλασμός**

Αν είναι απαραίτητο, το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί τακτικά κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η θεραπεία με το Vioticer δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VIOTICER**

Ακολουθείστε με ακρίβεια τις οδηγίες χορήγησης του Vioticer, όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Ενσταλάξτε 3 σταγόνες στον ακουστικό πόρο του πάσχοντος αυτιού 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 7 ημέρες. Αν μετά την πάροδο αυτού του χρονικού διαστήματος τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο, είναι απαραίτητη η συχνή χορήγσή του στις συνταγογραφημένες δόσεις και για το χρονικό διάστημα που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Η εξαφάνιση των συμπτωμάτων δε σημαίνει ότι έχετε θεραπευτεί εντελώς. Οποιοδήποτε αίσθημα κόπωσης, δεν οφείλεται στη θεραπεία ούτε στη μόλυνση. Μια ενδεχόμενη μείωση της δόσης ή η διακοπή της θεραπείας δεν θα επηρεάσει το αίσθημα κόπωσης παρά μόνο θα καθυστερήσει τη θεραπεία.

Για μια σωστή εφαρμογή των σταγόνων ακολουθείστε τα παρακάτω βήματα.

1. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια.
2. Ξεβιδώστε το καπάκι του φιαλιδίου.
3. Θερμάνετε το φιαλίδιο αμέσως πριν τη χορήγηση, κρατώντας το στην παλάμη του χεριού για αρκετά λεπτά, ώστε να αποφευχθεί η αίσθηση δυσφορίας της επαφής του κρύου εναιωρήματος στα αυτιά σας.
4. Ανακινείστε το φιαλίδιο πριν τη χρήση.
5. Με το κεφάλι γεγμένο προς στην αντίθετη πλευρά από το πάσχον αυτί, και κρατώντας το αυτί προς τα πάνω, ενσταλάξτε τις σταγόνες, τεντώνοντας αρκετές φορές τον λοβό του

αυτιού.

6. Κρατείστε το κεφάλι γεμμένο στο πλάι για 5 λεπτά, ώστε να διευκολύνετε την είσοδο των σταγόνων στον έξω ακουστικό πόρο. Ωστόσο, σπώνοντας το κεφάλι, κάποιες σταγόνες μπορεί να εξέλθουν από το αυτί. Μπορείτε να τις σκουπίσετε με μη αποστειρωμένο, απορροφητικό χαρτί.

8. Επαναλάβετε, αν χρειάζεται και στο άλλο αυτί.

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις παραπάνω οδηγίες για να εξασφαλίσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στο αυτί. Όταν ενσταλάζετε τις σταγόνες στο αυτί δεν συνιστάται να κρατάτε το κεφάλι σε κατακόρυφη θέση ούτε να το κινείτε γρήγορα, διότι μπορεί να χαθούν κάποιες σταγόνες και να μην εισέλθουν στον ακουστικό πόρο.

Πρέπει να αποφύγετε την επαφή του σταγονόμετρου με τα αυτιά ή με τα δάχτυλα, ώστε να εξαιληθεί ο κίνδυνος μόλυνσης των σταγόνων.

Στο τέλος της θεραπείας απορρίψτε το περιεχόμενο του περιέκτη και μην το ξαναχρησιμοποιήσετε.

#### **Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vioticer από την κανονική**

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

#### **Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vioticer**

Μην λάβετε διπλή δόση ώστε να αναπληρώσετε τη παραληφθείσα δόση.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vioticer μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1-10 σε κάθε 1000 ασθενείς)

**Ανεπιθύμητες ενέργειες στο αυτί:** Συμφόρηση του αυτιού, υπολείμματα φαρμάκου.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:** Κνίδωση, δερματικό εξάνθημα, κνησμός, μειωμένη ή μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος.

Έχουν αναφερθεί επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες, των οποίων η συχνότητα δεν είναι γνωστή:

**Ανεπιθύμητες ενέργειες στο αυτί:** Παρουσία υπολειμμάτων του φαρμάκου στο αυτί, σχετικών ή μη με συμπτώματα όπως ενοχλήσεις στο αυτί, μειωμένη ακοή, κνησμός στο αυτί, ερυθρότητα στον ακουστικό πόρο ή πόνο στο αυτί.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:** Άλλεργία.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων  
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 2132040380/ 337  
Φαξ: + 30 210 6549585  
Ιστότοπος: www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VIO TICER**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Vioticer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ένδειξη EXP και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πρέπει να πετάξετε το φιαλίδιο 28 ημέρες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμη και εάν έχουν μείνει μερικές σταγόνες. Αυτό θα σας προστατεύσει από το ενδεχόμενο μόλυνσης. Για να θυμάστε, σημειώστε την ημερομηνία που το ανοίξατε στον κενό χώρο στο κουτί.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Τι περιέχει το Vioticer

• Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη (υδροχλωρική) 2 mg/ml και υδροκορτιζόνη 10 mg/ml.

• Τα άλλα συστατικά είναι Benzyl alcohol, Glacial acetic acid, Lecithin, Polysorbate 20, Polyvinyl alcohol, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Hydrochloric acid ή Sodium hydroxide, Water purified.

#### **Εμφάνιση του Vioticer και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Vioticer είναι ένα λευκό προς υπόλευκο υγρό (εναιώρημα). Το προϊόν συσκευάζεται σε κουτί από χαρτόνι, το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο με σταγονόμετρο και βιδωτό πώμα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml εναιωρήματος.

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

**Verisfield®**

VERISFIELD (UK) LTD.  
41 Chalton street, London, NW1 1JD,  
United Kingdom  
Υποκατάστημα Ελλάδας:  
Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι Αττικής.  
Τηλ.: 210 7475196, Fax: 210 7475197,  
E-mail: info@verisfield.gr, www.verisfield.gr

#### **Παρασκευαστής**

HELP A.E.B.E,  
Βαλαωρίτου 10,  
Μεταμόρφωση 114 52, Ελλάδα  
τηλ 210 2815353

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 7/2014.