

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Panotile oordruppels, oplossing

Polymyxine B sulfaat, neomycinesulfaat, fludrocortisonacetaat, lidocainehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Panotile en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Panotile niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Panotile?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Panotile?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Panotile en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Panotile oordruppels bevat als werkzame bestanddelen twee antibiotica (polymyxine B en neomycine), een ontstekingsremmer gelijkaardig aan cortisone (fludrocortisone) en een verdovend middel (lidocaine).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- aandoeningen van de huid van de oorschelp en de uitwendige gehoorgang, zoals:
 - steenpuisten (furunkels)
 - eczeem met infectie
 - vocht en een verhoogde afscheiding van huidsmeer door allergie (overgevoeligheid).
- infecties van het uitwendig deel van het oor.

2. Wanneer mag u Panotile niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Panotile niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw trommelvlies (vliesje tussen het uitwendige en het middelste deel van het oor) is beschadigd. Er is dan gevaar voor doofheid.
- U lijdt aan een huidinfectie door het virus Herpes simplex of Varicella zoster.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Panotile?

- Dit geneesmiddel is schadelijk voor het binnenoor. Stop de behandeling en raadpleeg uw arts als u gehoorstoornissen krijgt of uw trommelvlies (vliesje tussen het uitwendige en het middelste deel van het oor) doorboord werd.
- Bij langdurige of herhaalde toediening is een nauwgezette controle door uw arts nodig. Bij kinderen kan een voorbijgaande stoornis van de activiteit van de bijnier optreden.
- Door gebruik van Panotile kan het moeilijk zijn de oorzaak van uw symptomen vast te stellen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gelijktijdig gebruik van Panotile met bepaalde antibiotica (aminoglycosiden) kan de werkzaamheid van beide geneesmiddelen verminderen (ongevoeligheid van bacteriën tegen deze geneesmiddelen).

Gebruikt u naast Panotile nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Panotile mag tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt in het oor.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van evenwichtsstoornissen bij gebruik van Panotile, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines. Dit kan voorkomen bij onjuist gebruik of een abnormaal lange behandeling.

Panotile bevat

Bepaalde bestanddelen (het bewaarmiddel benzalkoniumchloride en propyleenglycol) van Panotile zijn irriterend en kunnen huidreacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Panotile?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosis

Volwassenen: 4 tot 5 druppels, 2 tot 4 maal per dag.

Kinderen: 2 tot 3 druppels, 3 tot 4 maal per dag.

Hoe gebruiken?

Gebruik Panotile in uw oor, via druppels of via een wiek of wattenpropje.

- Indruppelen in het oor:
 1. ga op uw zijde liggen.
 2. druppel Panotile met behulp van de druppelteller in uw oor.
 3. blijf gedurende enkele minuten op uw zijde liggen.
- Via een gazen wiek of wattenpropje:
 1. drink de wiek of watten in Panotile.
 2. breng de wiek of watten in uw oor en laat ze daar gedurende 24 uur zitten.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Panotile moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig. De behandeling mag echter **maximaal 10 dagen** duren. Indien u daarna nog last heeft of uw symptomen verergeren, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Bij langdurige of herhaalde toediening is een nauwgezette controle door uw arts nodig.

Heeft u te veel van Panotile gebruikt?

Wanneer u te veel van Panotile heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u grote hoeveelheden van de oordruppels per ongeluk heeft ingeslikt:

- raadpleeg onmiddellijk een arts. Dringende opname in het ziekenhuis kan nodig zijn.
- symptomen: misselijkheid, braken, diarree, verdooving van de tong en het gezicht, abnormale gewaarwordingen zoals jeuk en prikkelend en branderig gevoel, opwinding, gezichtsstoornissen, verwardheid, geeuwen, stoornissen van de ademhaling en het hart.

Als u stopt met het gebruik van Panotile

Stop de behandeling niet voortijdig, zelfs indien u zich beter voelt. Als u voortijdig stopt, is het mogelijk dat niet alle bacteriën gedood zijn en kunnen uw symptomen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Panotile bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Allergische reacties van de huid.
- Bij beschadiging van het trommelvlies (vliesje tussen het uitwendige en het middelste deel van het oor): ernstige en blijvende beschadigingen van het oor (doofheid, evenwichtsstoornissen). **Stop de behandeling als u gehoorstoornissen krijgt of uw trommelvlies doorboord werd.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Panotile?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Panotile niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Panotile?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn polymyxine B sulfaat 100.000 I.E., neomycinesulfaat 75.000 I.E., fludrocortisonacetaat 10 mg en lidocaïnehydrochloride 400 mg.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn benzalkoniumchloride oplossing, propyleenglycol, glycerol, waterstofchloride 2N en gezuiverd water. (Zie rubriek "Panotile bevat")

Hoe ziet Panotile eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Panotile zijn oordruppels onder de vorm van een oplossing. Flesje van 10 ml met druppelpipet.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Zambon N.V.

E. Demunterlaan 1/9
1090 Brussel

Fabrikant

Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE027973

Afleveringswijze

op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2014.

Informatie voor de arts:

Na inname van een flesje Panotile worden polymyxine B en neomycine niet geresorbeerd. Lidocaïne wordt wel geresorbeerd. Een flesje Panotile bevat 320 mg lidocaïne. Een resorptie van meer dan 3 tot 4,5 mg/kg kan aanleiding geven tot de beschreven symptomen.

Behandeling: maagspoeling, symptomatische behandeling.

* FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Place Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel/Bruxelles
Website/Site internet: www.fagg.be/www.afmps.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be