

Notice: information de l'utilisateur

Panotile solution pour instillation auriculaire

Polymyxine B sulfate, néomycine sulfate, fludrocortisone acétate, chlorhydrate de lidocaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Panotile et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Panotile?
3. Comment utiliser Panotile?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Panotile?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Panotile et dans quel cas est-il utilisé?

Panotile contient comme substances actives deux antibiotiques (la polymyxine B et la néomycine), un anti-inflammatoire analogue à la cortisone (fludrocortisone) et un stupéfiant (lidocaïne).

Ce médicament est indiqué pour le traitement de:

- affections au niveau de la peau du pavillon et du conduit auditif de l'oreille, comme:
 - furoncles
 - eczémas avec infection
 - humidité et augmentation de la sécrétion de sébum par une allergie (hypersensibilité).
- infections de la partie externe de l'oreille.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Panotile?

N'utilisez jamais Panotile

- Si vous êtes hypersensible (allergique) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre tympan (membrane qui sépare le conduit auditif externe et l'oreille moyenne) est endommagé. Il y a alors du danger de surdité.
- Si vous souffrez d'une infection de la peau par le virus Herpes simplex ou Varicella zoster.

Avertissements et précautions

- Ce médicament est nocif pour l'oreille interne. Arrêtez le traitement et consultez votre médecin si vous ressentez des troubles de l'ouïe ou si votre tympan (membrane qui sépare le conduit auditif externe et l'oreille moyenne) a été perforé.
- En cas d'administration longue et répétée de corticoïdes, un contrôle médical rigoureux par votre médecin est nécessaire. Chez les enfants cela peut entraîner une dépression corticosurrénale passagère.
- L'utilisation de Panotile peut rendre difficile la détermination de la cause de votre symptôme.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Panotile ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Panotile.

Autres médicaments et Panotile

L'utilisation concomitante de Panotile et certains antibiotiques (aminoglycosides) peut réduire l'efficacité des deux médicaments (résistance des bactéries à ces médicaments).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité

Panotile peut être administré pendant la grossesse et durant l'allaitement dans l'oreille.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez des troubles de l'équilibre lors de l'utilisation de Panotile, ne pas conduire ou utiliser des machines. Cela peut se produire en cas d'utilisation incorrecte ou un traitement anormalement long.

Panotile contient

Certains composants (le conservateur chlorure de benzalkonium et le propylène de glycol) de Panotile sont irritants et peuvent provoquer des réactions cutanées.

3. Comment utiliser Panotile?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée

Adultes: 4 à 5 gouttes, 2 à 4 fois par jour.

Enfants: 2 à 3 gouttes, 3 à 4 fois par jour.

Comment utiliser?

Utilisez Panotile dans l'oreille, à l'aide d'un compte-gouttes ou à l'aide d'une mèche de gaze ou d'un coton hydrophile.

- Instillation dans l'oreille:
 1. allongez-vous sur votre côté
 2. instillez Panotile dans votre oreille en utilisant le compte-gouttes
 3. restez sur votre côté pendant quelques minutes.
- A l'aide d'une mèche de gaze ou d'un coton hydrophile:
 1. imbibe la mèche de gaze ou le coton hydrophile dans Panotile
 2. introduisez la mèche de gaze ou le coton hydrophile dans l'oreille et laissez rester durant 24 heures.

Durée de traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Panotile. N'arrêtez pas le traitement trop tôt. Le traitement **ne peut pas durer plus de 10 jours**. Si après, vous souffrez encore ou si vos symptômes s'aggravent, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Pendant l'administration prolongée ou répétée, une surveillance étroite par votre médecin est nécessaire.

Si vous avez utilisé plus de Panotile que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Panotile, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez accidentellement ingéré de grandes quantités des gouttes d'oreille:

- consultez immédiatement votre médecin. Une hospitalisation urgente peut être nécessaire.
- symptômes: nausées, vomissements, diarrhée, engourdissement de la langue et du faciès, sensations anormales comme prurit et picotements et sensations de brûlure, excitation, troubles de la vue, confusion, bâillements, troubles respiratoires et cardiaques.

Si vous arrêtez d'utiliser Panotile

Ne pas interrompre le traitement prématurément, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez trop tôt, il est possible que pas toutes les bactéries sont tuées et vos symptômes peuvent revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Panotile peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Réactions allergiques de la peau.
- Si le tympan (membrane qui sépare le conduit auditif externe et l'oreille moyenne) est endommagé: des dégradations sévères et définitives de l'oreille (surdité, troubles de l'équilibre). **Arrêtez le traitement si vous ressentez des troubles de l'ouïe ou si votre tympan a été perforé.**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets ind srables directement via le système national de déclaration*. En signalant les effets ind srables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Panotile?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver en dessous de 30 C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces m sures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Panotile

- Les substances actives sont polymyxine B sulfate 100.000 U.I., néomycine sulfate 75.000 U.I., fludrocortisone acétate 10 mg et chlorhydrate de lidocaïne 400 mg.
- Les autres composants sont: solution de chlorure de benzalkonium, propylèneglycol, glycérol, acide chlorhydrique 2N et eau purifiée. (Voir rubrique « Panotile contient »)

Aspect de Panotile et contenu de l'emballage extérieur

Panotile est présenté sous forme de gouttes auriculaires en solution. Flacon de 10 ml avec compte-gouttes.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Zambon S.A.

Av. E. Demunter 1/9

1090 Bruxelles

Fabricant

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE027973

Délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2014.

Informations pour le médecin:

En cas de prise orale d'un flacon de Panotile, la polymyxine B et la néomycine ne sont pas absorbées. La lidocaïne est absorbée. Un flacon de Panotile contient 320 mg de lidocaïne. Une absorption supérieure à 3-4,5 mg/kg peut provoquer les symptômes décrits.

Traitement: lavage gastrique, traitement symptomatique.

* 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