Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Panotile Ohrentropfen, Lösung
Polymyxin-B-sulfat, Neomycin Sulfat, Fludrocortisonacetat, Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST PANOTILE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PANOTILE BEACHTEN?
3. WIE IST PANOTILE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PANOTILE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PANOTILE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Panotile enthält als Wirkstoffe zwei Antibiotika (Polymyxin-B und Neomycin), ein entzündungshemmendes Mittel ähnlich Cortison (Fludrocortison) und einer Narkose (Lidocain).

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von:

- Erkrankungen der Haut der Ohrmuschel und des äußeres Gehörgang wie:

- Furunkeln
- Ekzem mit Infektion
- Feuchtigkeit und einer erhöhten Ausscheidung von Hauttalg durch Allergie (Überempfindlichkeit).

- Infektionen des äußeren Teils des Ohrs.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PANOTILE BEACHTEN?

Panotile darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Trommelfell (Haut zwischen dem äußeren Gehörgang und dem Mittelohr) beschädigt ist. Es besteht die Gefahr, taub zu werden.
- wenn Sie an einer Infektion der Haut durch das Virus Herpex simplex oder Varicella zoster leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Arzneimittel schädigt das Innenohr. Stellen Sie die Behandlung ein und konsultieren Sie Ihren Arzt wenn bei Ihnen Gehörstörungen auftreten oder Ihr Trommelfell (Membran zwischen dem äußeren Gehörgang und dem Mittelohr) durchbohrt wurde.
- Im Falle einer längeren oder wiederholten Behandlung ist eine strenge ärztliche Aufsicht durch Ihren Arzt erforderlich. Bei Kindern kann eine zeitweilige Unterdrückung der Funktion der Nebennieren auftreten.
- Der Einsatz von Panotile kann die Ursachenfindung Ihrer Symptome erschweren.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Anwendung von Panotile zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Panotile anwenden.

Anwendung von Panotile zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die gleichzeitige Anwendung von Panotile mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside) kann die Wirksamkeit beider Arzneimittel (Resistenz von Bakterien gegen diese Arzneimittel) reduzieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Panotile darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit verabreicht werden im Ohr.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie nach der Einnahme von Panotile an Gleichgewichtsstörungen leiden, nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Dies kann auftreten bei falscher Einnahme oder anormal langer Behandlung auftreten.

Panotile enthält Propylenglycol und Benzalkoniumchloride

- Dieses Arzneimittel enthält 11 mg Propylenglycol pro Tropfen.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,002 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST PANOTILE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene: 4 bis 5 Tropfen, 2- bis 4-mal täglich.
Kinder: 2 bis 3 Tropfen, 3- bis 4-mal täglich.

Wie anzuwenden?
Verwenden Sie Panotile im Ohr, durch Tropfer oder durch Mullbinde zur Tamponade oder einen Wattebausch.

- Einträufeln ins Ohr:
- legen Sie sich auf die Seite.
- tröpfeln Sie Panotile mit einem Tropfenzähler in Ihr Ohr.
- Bleiben Sie einige Minuten lang auf der Seite liegen.
- Mit einer Mullbinde zur Tamponade oder einem Wattebausch:
- tränken Sie die Mullbinde oder Watte in Panotile.
- führen Sie die Mullbinde oder Watte ins Ohr ein und belassen Sie sie dort 24 Stunden.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Panotile verwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab. Die Behandlungsdauer sollte **10 Tage nicht überschreiten**. Wenn Sie danach noch Beschwerden haben oder Ihre Symptome sich verschlimmern, kontaktieren Sie Ihren Arzt wieder.
Bei einer längeren oder wiederholten Verabreichung ist eine direkte Überwachung durch Ihren Arzt erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Panotile angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Panotile angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie versehentlich große Mengen Ohrentropfen eingenommen haben:

- konsultieren Sie sofort einen Arzt. Eine Noteinweisung in eine Klinik kann notwendig sein.
- Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Betäubung der Zunge und des Gesichts, anormale Empfindungen wie beispielsweise Juckreiz, Prickeln und ein brennendes Gefühl, Aufregung, Störungen des Sehvermögens, Verstörtheit, gähnen, Atem- und Herzstörungen.

Wenn Sie die Anwendung von Panotile abbrechen
Wenn nicht alle Bakterien getötet wurden, können die Symptome wiederkommen. Konsultieren Sie in diesem Fall wieder Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut.
- bei Beschädigung des Trommelfells (Haut zwischen dem äußeren Gehörgang und dem Mittelohr): ernsthafte bleibende Ohrschäden (Taubheit, Gleichgewichtsstörungen). **Die Behandlung unterbrechen, wenn bei Ihnen Gehörstörungen auftreten oder Ihr Trommelfell durchstochen wurde.**

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PANOTILE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Außenverpackung nach “EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Panotile enthält

- Die Wirkstoffe sind: Polymyxin-B-sulfat 100.000 I.E., Neomycin Sulfat 75.000 I.E., Fludrocortisonacetat 10 mg und Lidocainhydrochlorid 400 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid Lösung, Propylenglycol, Glycerol, Salzsäure 2N, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt „Panotile enthält“).

Wie Panotile aussieht und Inhalt der Packung
Panotile sind Ohrentropfen in Form einer Lösung. 10-ml-Flasche mit Tropfer.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brüssel

Hersteller
Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italien

Zulassungsnummer
Belgien: BE027973
Luxemburg: 2002106884

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.

Information für den Arzt:
Bei oraler Einnahme eines Fläschchens Panotile werden Polymyxin-B und Neomycin nicht von den Schleimhäuten aufgenommen; Lidocain wird jedoch resorbiert. Ein Fläschchen Panotile enthält 320 mg Lidocain. Die Resorption von 3 bis 4,5 mg/kg kann zu den aufgeführten Nebenwirkungen führen.
Behandlung: Magenspülung, symptomatische Behandlung.

© Pharma.be