SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Panotile Oordruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Panotile bevat: polymyxine B sulfaat 100.000 I.E., neomycinesulfaat 75.000 I.E., fludrocortisonacetaat 10 mg en lidocaïnehydrochloride 400 mg.

Hulpstoffen met bekend effect:
Dit middel bevat 11 mg propyleenglycol en 0,002 mg benzalkoniumchloride per druppel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De symptomatische behandeling van de volgende aandoeningen:

1. Dermatologische aandoeningen van de oorschelp en gehoorgang:
   - furunculose van de gehoorgang,
   - geïnfecteerd eczeem van de uitwendige gehoorgang,
   - allergische exsudatieve of seborroïsche dermatosen van de gehoorgang.
2. Acute en chronische otitis externa.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Pediatrische patiënten

Kinderen: 2 tot 3 druppels, 3 tot 4 maal per dag afhankelijk van de ernst van de aandoening.

Wijze van toediening

Panotile wordt met behulp van de druppelteller in de uitwendige gehoorgang gebracht terwijl de patiënt gedurende enkele minuten in zijdelingse houding ligt.
In de uitwendige gehoorgang kan ook een in Panotile gedrenkte wiek van gaas of hydrofiele watten worden gebracht. Deze wiek dient gedurende 24 uur ter plaatse te blijven.

Maximale duur van de behandeling: 10 dagen. Nadien dient de behandeling opnieuw te worden geëvalueerd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen (vooral voor neomycine en lidocaïne) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Beschadiging van het trommelvlies (gevaar voor doofheid door de ototoxiciteit van neomycine en polymyxine B).
- Patiënten met virale huidinfecties (herpes simplex of varicella zoster).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Dit geneesmiddel bevat een ototoxisch geneesmiddel. Wanneer tijdens de behandeling gehoorstoornissen optreden of in geval van trommelvliesperforatie dient de behandeling te worden stopgezet.
- De aanwezigheid van een corticosteroïd of lidocaïne kan het klinisch beeld veranderen, zodat de diagnose kan worden bemoeilijkt.
- Met neomycine kan kruisresistentie voorkomen ten opzichte van andere aminoglycosiden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interacties beschreven na instillatie van het product in de externe gehoorgang.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Panotile is een geneesmiddel voor uitwendig gebruik. Zwangerschap en lactatie zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van Panotile.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Bij correct gebruik oefent Panotile enkel een lokale werking uit en wordt geen verminderde waakzaamheid verwacht. Onjuist gebruik of een abnormaal lange behandeling kan ototoxiciteit uitlokken hetgeen in theorie kan leiden tot evenwichtsstoornissen.

4.8 Bijwerkingen

- Allergische huidreacties tegen beide antibiotica kunnen voorkomen.
- Contact van Panotile met het binnenoor kan tot ernstige en irreversibele ototoxische reacties leiden (doofheid, evenwichtsstoornissen).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Orale inname van de inhoud van een flesje.

- Polymyxine B en neomycine worden niet geresorbeerd. Inname van hoge doses kan aanleiding geven tot nausea, braken en diarree.
- Lidocaïne wordt geresorbeerd. Eén flesje bevat 320 mg lidocaïne. Resorptie van meer dan 3 tot 4,5 mg/kg kan leiden tot:
- gevoelloosheid van de tong en het gelaat,
- paresthesie - agitatie - gezichtsstoornissen,
- desoriëntatie - geeuwen (myasthenie),
- cardiovasculaire depressie en ademhalingsdepressie.

Behandeling

- onmiddellijke maagspoeling,
- symptomatische behandeling.

Langdurige of herhaalde behandeling met corticosteroïdpreparaten dient onder nauw medisch toezicht te gebeuren, gezien bij kinderen een voorbijgaande stoornis van de activiteit van de bijnieren kan optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie en ATC-code:

- S02CA07: Corticosteroïden en antimicrobiële geneesmiddelen in combinatie (fludrocortisone, polymyxine B sulfaat en neomycinesulfaat)
- S02DA01: Analgetica (lidocaïne)

Panotile is een geneesmiddel voor uitwendig gebruik en is een combinatie van 2 antibiotica, met name polymyxine B en neomycine, een dermatocorticosteroïd met jeukstillende, ontstekingsremmende en anti-allergische werking, namelijk fludrocortisonacetaat, en een analgeticum, met name lidocaïnehydrochloride.

Polymyxine B en neomycine vertonen een complementaire bactericide activiteit tegen alle kiemen die voor de diverse vormen van oorinfecties verantwoordelijk zijn (stafylokokken, Proteus sp., Pseudomonas sp., Haemophilus sp., pneumokokken).

Polymyxine B is een polypeptide-antibioticum met bactericide activiteit tegen Pseudomonas aeruginosa en andere Gram-negatieve bacteriën. Polymyxine B werkt ter hoogte van het celmembraan door binding met de anionische fosfatiden van de bacteriële membranen. Aldus verstoort polymyxine B de celpermeabiliteit wat tot cellulaire lysis leidt. In hoge concentraties vertoont polymyxine B een fungistatische en fungicide werking (Candida, Aspergillus, Trichophyton, Microsporum).

Neomycine is een aminoglycoside met bactericide activiteit tegen vrijwel alle Gram-negatieve aërobe bacillen. Neomycine gaat doorheen het celmembraan en interfereert met de eiwitsynthese door binding aan een specifieke eiwitreceptor ter hoogte van de 30S-fractie van de ribosomen. Streptokokken vertonen het meest frequent resistentie tegen neomycine.

Fludrocortisonacetaat is een synthetisch corticosteroïd. Het diffundeert doorheen de celmembraan en bindt zich met specifieke receptoren in het cytoplasma. Na binding met het DNA ter hoogte van de celkern stimuleert dit complex de transcriptie van messenger-RNA en aldus de vorming van enzymen en eiwitten die voor de ontstekingsremmende werking verantwoordelijk zijn.

Lidocaïnehydrochloride is een lokaal anaestheticum dat een inhibitie veroorzaakt van de depolarisatie van de neuronale celmembraan tengevolge van een vermindering van de permeabiliteit voor natrium. Deze verminderde geleiding leidt tot een blokkering van de depolarisatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij uitwendig gebruik van polymyxine B en neomycine worden deze slechts in geringe mate geresorbeerd en worden nooit aantoonbare plasmaconcentraties verkregen.

Bij systematische resorptie van fludrocortison kunnen hoge plasmaconcentraties worden bereikt (vooral bij ernstige ontsteking van de huid). Ter hoogte van de huid wordt fludrocortison uiterst langzaam gemetaboliseerd (de halveringstijd in de huid bedraagt 10 dagen).

Lidocaïnehydrochloride is een lokaal anaestheticum met een geringe resorptie door de huid. Therapeutische plasmaconcentraties worden evenwel nooit bereikt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Panotile bevat volgende hulpstoffen: benzalkoniumchloride oplossing, propyleenglycol, glycerol, waterstofchloride 2N en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flesje van 10 ml met druppelpipet.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE027973

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 januari 1973
Datum van laatste verlenging: 15 december 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2025