

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Otinum

0,2 g/g, krople do uszu

Cholini salicylas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kropli zawiera 0,2 g choline salicylanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, etanol 96%, chlorobutanol półwodny, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do uszu

10 g

Kod EAN: 5909990167814

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do ucha.

Dawkowanie

Dorośli:

W celu krótkotrwałego leczenia miejscowych objawów zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego:

zwykle od 3 do 4 kropli do przewodu słuchowego zewnętrznego co 6 do 8 godzin przez okres nie dłuższy niż 3 dni.

W celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny przed jej usunięciem z ucha:

zwykle od 3 do 4 kropli do przewodu słuchowego zewnętrznego co 12 godzin przez cztery dni.

Szczegółowe dane dotyczące stosowania – w ulotce dołączonej do opakowania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1678

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek przeciwzapalny i przeciwbólowy
Do stosowania w stanach zapalnych zewnętrznego przewodu słuchowego

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

otinum

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy. >

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy. >

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA Z DOZOWNIKIEM, poj. 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Otinum

0,2 g/g, krople do uszu

Cholini salicylas

Podanie do ucha

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 g

6. INNE

Bausch Health Ireland Limited