

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NISEGAL 3 mg/ml / 1 mg/ml gocce auricolari, sospensione ciprofloxacina/desametasone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è NISEGAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NISEGAL
3. Come usare NISEGAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NISEGAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NISEGAL e a cosa serve

NISEGAL è una sospensione per uso auricolare (nell'orecchio). Contiene i principi attivi:

- ciprofloxacina, un antibiotico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni;
- desametasone, un corticosteroide o agente anti-infiammatorio che contribuisce ad alleviare l'infiammazione e il rossore.

NISEGAL è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti, adolescenti e bambini:

- otite acuta esterna (AOE).

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

2. Cosa deve sapere prima di usare NISEGAL

Non usi NISEGAL

- se è allergico alla ciprofloxacina, al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali denominati antibiotici chinolonici, in quanto il presente medicinale può causare lo stesso tipo di reazione allergica
- se l'infezione dell'orecchio è causata da un virus o da un fungo

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NISEGAL.

- Questo medicinale deve essere applicato esclusivamente nell'orecchio. Non è idoneo all'uso oculare e non deve essere ingerito, iniettato o inalato.
- Una volta iniziato il trattamento, se nota i primi segni di un'eruzione cutanea o di un qualsiasi altro sintomo allergico (ad es. orticaria (pomfi), improvviso gonfiore del viso, della gola o delle palpebre, problemi nella respirazione), deve interrompere immediatamente l'uso del medicinale e

deve consultare il medico. Reazioni allergiche gravi possono richiedere un trattamento d'emergenza immediato.

- Informi il medico se i sintomi non migliorano entro una settimana dall'inizio del trattamento, peggiorano o ricompaiono improvvisamente. Come con tutti gli antibiotici, a volte possono verificarsi infezioni aggiuntive causate da organismi che non sono sensibili alla ciprofloxacina. In caso di tali infezioni, si deve avviare un trattamento adeguato sotto la guida del proprio medico.
- Se avverte dolore, gonfiore o infiammazione dei tendini durante o subito dopo l'uso di questo medicinale, interrompa il trattamento e contatti il suo medico. Presti particolare attenzione se ha più di 65 anni o se ha in corso un trattamento con corticosteroidi.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per *doping*. È vietata un'assunzione diversa per indicazioni terapeutiche, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Bambini

L'esperienza clinica sull'uso di NISEGAL per il trattamento delle infezioni dell'orecchio medio in bambini di età inferiore ai 6 mesi e per il trattamento delle infezioni dell'orecchio esterno in bambini di età inferiore a 1 anno è insufficiente; si rivolga quindi al suo medico prima di somministrare questo medicinale al suo bambino, se rientra nelle fasce d'età specificate.

Nel caso in cui queste situazioni la riguardino chiedi consiglio al suo medico.

Altri medicinali e NISEGAL

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NISEGAL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

NISEGAL contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,00282 mg di benzalconio cloruro per ciascuna goccia equivalente a 0,1 mg per millilitro di sospensione.

Benzalconio cloruro può irritare la pelle.

3. Come usare NISEGAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata per adulti e bambini è 4 gocce nel canale uditivo, due volte al giorno – mattina e sera – per 7 giorni. Questo medicinale è indicato per essere somministrato solo nell'orecchio (uso auricolare).

Rimuova l'anello mobile di protezione dal tappo alla prima apertura del flacone.

Il medico la informerà sulla durata del trattamento con questo medicinale. Per scongiurare la ricomparsa dell'infezione, non interrompa il trattamento anticipatamente, anche se nota miglioramenti sullo stato di salute del(i) suo(i) orecchio(i).

Utilizzi il presente medicinale per entrambi gli orecchi solo se il medico le ha fornito indicazioni in tal senso.

Istruzioni per l'uso

È preferibile che sia un'altra persona ad inserire le gocce al suo posto. Non si deve mai permettere ai bambini l'autosomministrazione delle gocce.

1. Lavarsi le mani

La persona che somministra NISEGAL deve lavarsi le mani con acqua e sapone.

2. Scaldare e agitare il flacone

La persona che somministra NISEGAL deve tenere il flacone tra le mani per qualche minuto al fine di scaldarne il contenuto (figura 1) per evitare la comparsa di capogiri conseguenti all'instillazione di una soluzione fredda nel canale uditivo, quindi agitare bene il flacone prima dell'uso.



Figura 1

3. Somministrare le gocce

Il paziente deve essere sdraiato con l'orecchio infetto rivolto verso l'alto (figura 2).



Figura 2

Metta 4 gocce di NISEGAL nell'orecchio infetto (figura 3). Non tocchi le dita o l'orecchio o qualsiasi altra superficie con la punta del flacone in quanto ciò potrebbe infettare le gocce.

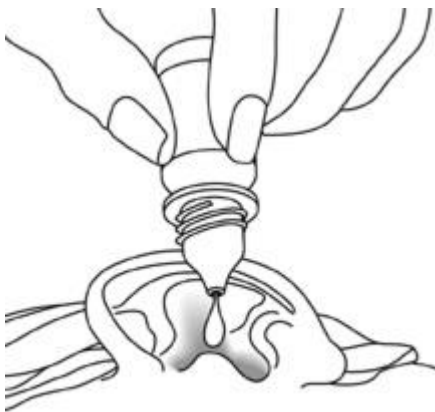


Figura 3

Dopo aver messo le gocce segua le istruzioni sottostanti relative alla specifica infezione auricolare del paziente.

4. Per pazienti con infezione dell'orecchio esterno.

Mentre il paziente è disteso sul fianco, la persona che somministra NISEGAL deve tirare delicatamente il lobo dell'orecchio esterno verso l'alto e verso il basso (figura 4). Ciò consentirà alle gocce auricolari di defluire nel canale uditivo.

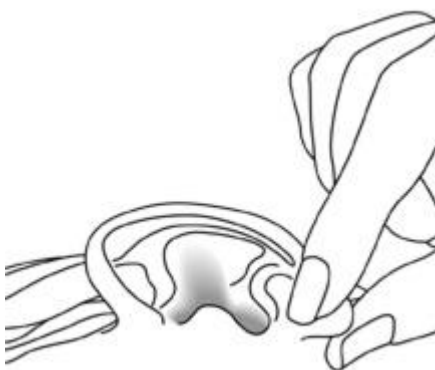


Figura 4

5. Rimanere disteso sul fianco

Si consiglia al paziente di rimanere disteso sul fianco per circa 5 minuti al fine di facilitare la penetrazione delle gocce nell'orecchio.

Quando solleva nuovamente la testa, può verificarsi la fuoriuscita di alcune gocce. È possibile asciugarle con una carta assorbente non sterile.

È di importanza fondamentale seguire queste istruzioni al fine di ottenere una buona efficacia del medicinale nell'orecchio. Mantenere la testa in posizione verticale o muovere la testa troppo rapidamente durante l'instillazione delle gocce auricolari può comportare la perdita parziale del medicinale poiché le gocce, piuttosto che penetrare nelle profondità nel canale uditivo, scivolerebbero sul viso.

Tenga il flacone ben chiuso quando non è in uso.

Conservi il flacone fino al termine del trattamento. Non lo conservi per usi futuri.

Durante l'applicazione del medicinale, faccia attenzione affinché il contagocce non entri in contatto con l'orecchio o con le dita al fine di evitarne la contaminazione.

Ripeta i passaggi da 2 a 5 per l'altro orecchio, nel caso in cui entrambi gli orecchi presentino infezioni.

Se usa più NISEGAL di quanto deve

Informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare NISEGAL

Non si preoccupi, continui semplicemente con la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con NISEGAL

Non interrompa la somministrazione del medicinale senza informare il medico o il farmacista. Se lo stato di salute del suo orecchio non migliora dopo una settimana di trattamento, torni nuovamente dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, NISEGAL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta una reazione allergica grave e una qualsiasi delle seguenti situazioni, interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il suo medico: gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola, difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea od orticaria, piaghe, ulcere.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

Effetti nell'orecchio: dolore all'orecchio.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

Effetti nell'orecchio: fastidio all'orecchio, ostruzione del catetere di drenaggio dell'orecchio, formicolio, congestione dell'orecchio, prurito dell'orecchio, infezione fungina dell'orecchio esterno, secrezioni delle orecchie, croste nell'orecchio.

Effetti collaterali generali: infezione da candida, irritabilità, prurito, arrossamento della pelle, vomito, sensazione di cattivo gusto, stanchezza.

Effetti indesiderati rari: interessano fino a 1 persona su 1000

Effetti nell'orecchio: riduzione dell'udito, ronzio nelle orecchie, residui di farmaco.

Effetti collaterali generali: capogiri, mal di testa, rossore dell'orecchio.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con NISEGAL gocce auricolari. La frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili:

Effetti nell'occhio: visione offuscata.

Effetti nell'orecchio: infiammazione dell'orecchio

Effetti collaterali generali: allergia

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NISEGAL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Smaltire il flacone dopo 4 settimane dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NISEGAL

- I principi attivi sono ciprofloxacina e desametasone.
1 ml di sospensione contiene 3 mg di ciprofloxacina (come cloridrato monoidrato) e 1 mg di desametasone.
Una goccia (0,0282 ml di sospensione) contiene approssimativamente 0,0846 mg di ciprofloxacina (come cloridrato monoidrato) e 0,0282 mg di desametasone.
- Gli altri componenti sono idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro soluzione, tilossapolo, disodio edetato, cloruro di sodio, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, acido bórico, idrossido di sodio, acido cloridrico (1 M), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NISEGAL e contenuto della confezione

Gocce auricolari, sospensione

NISEGAL è una sospensione uniforme di colore da bianco a biancastro priva di corpi estranei visibili fornita come 5 ml di sospensione in una confezione contenente un flacone contagocce (LDPE) da 10 ml con sottotappo contagocce (LDPE) e tappo a vite (HDPE).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FARMA GROUP S.r.l.

Via Farfisa, 18

60021 Camerano (AN)

Produttore

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

190 02 Paiania, Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Cilodex Ohrentropfen

Grecia: Ciprofloxacin+Dexamethasone/RAFARM

Cipro: Ciprofloxacin/Dexamethasone RAFARM 3mg/ml/1mg/ml ear drops suspension

Italia: NISEGAL

Francia: SONIXAL 3 mg/1 mg par ml, suspension pour instillation auriculaire

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .