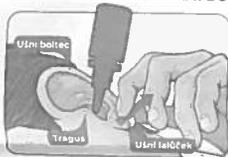


### 3. JAK POUŽÍVAT AUDISPRAY DOLO.



1. Umyjte si ruce a odšroubujte víčko lahvičky.
  2. Nakloňte hlavu nebo si lehnete na bok tak, aby léčivé ucho směřovalo nahoru.
  3. Opatrně odtáhněte lalůček ucha (spodní část zvukovodu od krku).
  4. Obrátte odšroubovanou lahvičku s kapkami AUDISPRAY DOLO dnem vzhůru a stisknutím ze dvou stran kapněte 1 až 2 kapky do ucha.
5. Hlavu držte nakloněnou po několik minut, aby se kapky mohly dostat do zvukovodu.
6. Zbytek prostředku otřete čistým kapesníkem.
7. Také doporučujeme po aplikaci zakrýt zvukovod zvěcí vatovou tyčinkou.
8. Vraťte víčko na lahvičku.

#### Dávkování:

**Dospělí a děti starší 12 let:** 2 kapky do každého ucha až 3krát denně. Pokud nedojde ke zlepšení po 3 dnech, nebo pokud cítíte, že se váš stav zhoršuje, obraťte se na lékaře.

**Děti do 6 měsíců:** 2 kapky do každého ucha až 3krát denně. **Používejte pouze pod dohledem dospělé osoby nebo lékaře.** Pokud nedojde ke zlepšení po 3 dnech, nebo pokud cítíte, že se váš stav zhoršuje, obraťte se na lékaře.

**Při použití u dětí je nutné chránit ucho pomocí vatové tyčinky.**  
**AUDISPRAY DOLO je zakázáno používat u dětí mladších 6 měsíců. Úspěch léčby je nutné konzultovat s lékařem.**

#### 4. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY.

AUDISPRAY DOLO je dobře snášeno a po jeho použití nejsou známy žádné vedlejší účinky. V případě alergie nebo jiných nežádoucích účinků informujte svého lékaře nebo lékárníka a přestaňte kapky AUDISPRAY DOLO používat. Kapky AUDISPRAY DOLO je dovoleno používat pouze podle tohoto příbalového letáku.

Jakoukoliv závažnou nehodu související s AUDISPRAY DOLO nahláste výrobci a příslušnému úřadu v členské státě, ve kterém bydlíte.

#### 5. JAK UCHOVÁVAT AUDISPRAY DOLO

AUDISPRAY DOLO uchovávejte:  
• na suchém místě při teplotě 15 až 25 °C ve svlése poloze,  
• chráněný před mrazem, neskladujte v mrazáku,  
• chráněný před přímým slunečním světlem,  
• na místě mimo dosah dětí,  
• po prvním otevření balení lze AUDISPRAY DOLO používat po dobu 4 týdnů. Zapište si datum prvního použití na lahvičku (na k tomu určené místo). Po použití likvidujte obal podle místních předpisů.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

Složení: 0,5% roztok chlorhydrátu lidokainu v glycerolu (anhydrid).  
AUDISPRAY DOLO je zdravotnický prostředek třídy III.  1434  
Balení: lahvička s několika dávkami, 7 g roztoku

## AUDISPRAY DOLO 1434

#### TARTALOM:

1. MI AZ AUDISPRAY DOLO ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?
2. FONTOS INFORMÁCIÓK HASZNÁLAT ELŐTT
3. HOGYAN KELL HASZNÁLNI AZ AUDISPRAY DOLO-T?
4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
5. HOGYAN KELL TÁROLNI AZ AUDISPRAY DOLO-T?
6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

#### 1. MI AZ AUDISPRAY DOLO ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az AUDISPRAY DOLO fülcsepp olyan gyógyszerként készítmény, amelynek hatása a glicerin ozmotikus tulajdonságain alapul. Az AUDISPRAY DOLO fő összetevője a glicerin. A glicerin két lényegi tulajdonsággal rendelkezik a fülcseppekben való felhasználás szempontjából: 1) olajos állaga, amely lehetővé teszi, hogy finoman tapadjon az alkalmazás helyén a bőrre, és ez felel a védelemért is és 2) a glicerin higroszkópius tulajdonsága, ami a duzzadt szövetekből vizet von el (ozmotikus hatás), ami a duzzanattal és a fájdalom csökkenését eredményezi. Az AUDISPRAY DOLO készítményben lévő glicerin felhújíja a fülzsírt, segíti annak távozását a fülből, és ozmotikus tulajdonságainak köszönhetően elűvölti a felesleges folyadékot a hallójárat szövetéből, így megszüntetve a fül gyulladással állapotával járó fájdalmat és a duzzanatot. A glicerin hatása okozati. A lidokain az AUDISPRAY DOLO-ban felületi érzéstelenítő segédanyagként használatos, amely fokozza a glicerin hatását és ugyanakkor enyhíti a fülfájást is.

Az AUDISPRAY DOLO jótékony hatással van a következőkre:  
• gyulladással állapotok, melyeket a külső hallójárat duzzanata, fájdalom és viszketés jellemez;  
• a víznek való rendszeres kitettség (például úszás) által okozott fájdalommal kísért állapotok;  
• a fejjel tartós viselése vagy a külső hallójáratot eltömítő fülzsír által okozott fájdalommal járó állapotok.  
• a külső hallójáratot védő természetes membrán elpusztító tisztítószer, például samponok, szappanok, gélek gyakori használata által okozott fájdalommal járó állapotok.

#### 2. FONTOS INFORMÁCIÓK HASZNÁLAT ELŐTT.

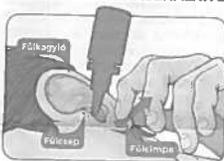
**Ellenjavallatok és figyelmeztetések**  
**Ne használja az AUDISPRAY DOLO-t:**  
• ha a csomagolás megsérült;  
• ha a dobhártya sérült (pl. krónikus középfülgyulladás);  
• az AUDISPRAY DOLO csak orvos által elvégzett alapos otoszkópos vizsgálat után alkalmazható;  
• ha a termék bármely összetevőjével szemben korábban allergiát észlelték;  
• ha a csomagolás felütnetett eltarthatósági idő lejárt;  
• ha a beteg nemrégiben sebészeti beavatkozáson vagy fülműtéten esett át;  
• **6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél;**  
• bakteriális vagy gombás eredetű gyulladással állapot okozta hosszan tartó fájdalom vagy duzzanat eseté; ezekben az esetekben orvoshoz kell fordulni;  
• fülfolyás esetén;  
• Az AUDISPRAY DOLO-t tilos használni, ha a hallókészülék a fülben van.  
• Az AUDISPRAY DOLO használata után legalább egy órát kell várni, mielőtt a hallókészülék a külső hallójáratba helyeznek.  
• Bár nincs bizonyított arra, hogy az AUDISPRAY DOLO cseppeknek káros hatása lenne a terhességre vagy a szoptatásra, az AUDISPRAY DOLO cseppek alkalmazásáról orvossal kell konzultálni, aki megvizsgálja a hogy az AUDISPRAY DOLO használatának várható előnyei nagyobbak-e a lehetséges kockázatoknál;  
• Ha a tünetek súlyosbodnak, vagy ha az AUDISPRAY DOLO fülcsepp alkalmazása után három nappal sem javulnak, vagy ha láza van, forduljon kezelőorvosához. A tartós fájdalom vagy duzzanat bakteriális vagy gombás fertőzés jele lehet, amely további és megfelelőbb kezelést igényelhet.  
• **Kizárólag külsőleges használatra;**  
• **Kerülje a szemmel, szájjal, torokkal és az orr nyálkahártyájával való érintkezést;**  
• Az AUDISPRAY DOLO a fülfájás átmeneti enyhítésére szolgál. Legfeljebb 3 napig használható, és nem alkalmazható krónikusan.

#### Más gyógyszerekkel/gyógyászati eszközökkel együtt történő alkalmazás

Más termékekkel való kölcsönhatásait nem vizsgálták. Ismer azonban, hogy az antiaritmiás gyógyszerek felerősítik a lidokain mellékhatásait; párhuzamos alkalmazásuk súlyos mellékhatásokkal eredményezhet. Cimetidin,  $\beta$ -blokkolók, noradrenalin, és inhalációs anesztikumok a máj keringési zavarain keresztül gátolják a lidokain metabolizmusát, ami a gyógyszernek keresztvekedett szűk-mkoncentrációját eredményezi.

A barbiturátok, a rifampicin és a fenitoin a máj mikroszomális enzimeinek aktiválása révén felgyorsítják a lidokain metabolizmusát. A lidokain fokozza az izomlazítók hatását a harántcsíkolt izmokon. A gyártó nem javasolja más, csepp vagy spray formájában kapható gyógyszerek/gyógyászati eszközöknek az AUDISPRAY DOLO-val párhuzamos alkalmazását. Egyéb csepp vagy spray formájában kapható gyógyszer/gyógyászati eszközök használatát orvossal vagy gyógyszerészével kell megbeszélni. Az AUDISPRAY DOLO csepp alkalmazása előtt tájékozassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a fülében használt egyéb készítményekről és a közelmúltban szedett gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is. A cseppnek használata után javasoljuk, hogy legalább 30 percig ne használjon semmilyen más gyógyszert, gyógyászati eszközt, fülcseppet.

#### 3. HOGYAN KELL HASZNÁLNI AZ AUDISPRAY DOLO-T



1. Mosson kezet, majd csavarja ki az palack kupakját.
2. Döntse a fejt oldalra vagy fekdőjön az oldalára úgy, hogy a kezelni kívánt fül legyen felfelé.
3. Finoman húzza a fülcsipkát (a hallójárat alsó részét) a nyakától elfelé.
4. Fordítsa a kicsavart AUDISPRAY DOLO palackot fejjel lefelé, és nyomja össze mindkét oldalát, így cseppentsen 1-2 cseppet az oldatból a fülbe.
5. Tartsa a fejt oldalra hajtva néhány percig, hogy a cseppek bejussanak a hallójáratba.
6. Törölje le a felesleges folyadékot egy tiszta zsebkendővel.
7. Javasoljuk továbbá, hogy kezelés után egy vattapamaccsal dugja be a fület.
8. Tegye vissza a palackra a kupakot.

#### Adagolás

**Felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek esetén:** 2 csepp mindkét fülbe legfeljebb napi három alkalommal. Ha 3 nap elteltével nem tapasztal javulást, vagy úgy érzi, hogy állapota romlik, forduljon orvoshoz.  
**6 hónaposnál idősebb gyermekek esetén:** 2 csepp mindkét fülbe legfeljebb napi három alkalommal. **Kizárólag felnőtt vagy orvos felügyelete mellett használható.** Ha 3 nap elteltével nem tapasztal javulást, vagy úgy érzi, hogy állapota romlik, forduljon orvoshoz.

**Ha gyermeknél használják a készítményt, a fület vattával kell védeni.**  
**Az AUDISPRAY DOLO nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél.** A kezelés sikerét orvosnak kell nyomon követnie.

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK.

Az AUDISPRAY DOLO jól tolerált, és nincs ismert mellékhatása a használatának. Allergia vagy egyéb mellékhatás esetén tájékozassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, és hagyja abba a cseppek alkalmazását. Az AUDISPRAY DOLO kizárólag a betegjelzőkötőben leírtak szerint használható.  
Az AUDISPRAY DOLO-val kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

#### 5. HOGYAN KELL TÁROLNI AZ AUDISPRAY DOLO-T

AUDISPRAY DOLO a következő módon tárolja:  
- száraz helyen, 15°C és 25°C közötti hőmérsékleten, függőleges helyzetben kell tárolni;  
- tárolja fagymentes helyen, de ne tegye a hűtőszekrénybe;  
- óvja a közvetlen napfénytől;  
- olyan helyen tárolja, ahol a gyermekek nem látják és nem férnek hozzá;  
- az AUDISPRAY DOLO a csomag első felbontása után 4 hétig használható fel.  
Írja az első használat dátumát a palackra (meghatározott körüljele). Használat után a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a csomagolást.

#### 6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**Összetétel:** lidokain-hidroklorid 0,5%-os oldata glicerinben, (vizmentes).  
Az AUDISPRAY DOLO egy III. osztályú orvostechikai eszköz.  1434  
Csomagolás: 7 g oldatot tartalmazó több adagos flakonban

	Limita de temperatură Ormezi temperatură skladování Tárolási hőmérséklet
	Consultati instrucțiunile de utilizare Viz příbalový leták Olvasva el a betegjelzőkötőt
	Producător Výrobce Gyártó
	Avvertimenti Upozornění Figyelmeztetés
	Marcaj de conformitate CE Značka shodnosti CE CE megfelelőségi jelölés
	A se ține departe de lumina soarelui Chraňte před slunečním světlem Tartsa távol a közvetlen napfénytől
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat Nepoužívejte, když je poškozeny obal Ha a csomagolása sérült, ne használja
	Număr lot Sériové číslo Sorozatszám
	A se utilizează până la Spotbeujite do Minőségét megőrzí

Data ultimei revizui: AUGUST 2023  
Datum posledni revize: SRPEN 2023  
Legutóbbi felülvizsgálat dátuma: AUGUSZTUS 2023

AU764 01 072023A\_RQ/CZ/HU\_IFU

Coopération Pharmaceutique Française  
Place Lucien Auvert  
77020 Melun Cedex France / Franța

EmergoPharm Sp. z o.o. Sp. K.  
ul. Jana Ciszewskiego 15  
02 777 Warszawa, Poland