

OTILON®
Polymyxin B Sulfate,
Neomycin Sulfate,
Fludrocortisone Acetate,
Lidocaine HCl

Tetes Telinga

Tiap ml mengandung:

Polimiksin B Sulfat	10.000	IU
Neomisin Sulfat	5	mg
Fludrokortison Asetat	1	mg
Lidokain Hidroklorida	40	mg
Pengawet: Benzalkonium Klorida	0,2	mg

FARMAKOLOGI

Polimiksin B sulfat dan Neomisin sulfat merupakan antibiotika dengan spektrum luas yang aktif terhadap berbagai mikroorganisme yaitu *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter sp.*, *Neisseria sp.*

Fludrokortison asetat mempunyai khasiat anti radang, anti alergi dan anti pruritus. Lidokain Hidroklorida merupakan anestesi lokal yang efektif untuk mengurangi rasa sakit pada infeksi telinga.

INDIKASI

Otitis eksterna akut dan kronis yang disebabkan oleh bakteri yang peka terhadap Polimiksin dan Neomisin sulfat dimana kerja anti inflamasi kortikosteroid dan anestesi lokal diperlukan.

KONTRA-INDIKASI

- Penderita yang hipersensitif terhadap salah satu komponen dari obat ini.
- Produk ini jangan digunakan jika diduga atau diketahui adanya gangguan pada ruang telinga luar yang disebabkan infeksi virus kulit (contoh: virus *Herpes simpleks* atau virus *Varicella-zoster*).

EFEK SAMPING

- Reaksi hipersensitivitas jarang terjadi.
- Neomisin sering menimbulkan sensitisasi pada kulit. Ototoksitas dan nefrotoksitas juga pernah dilaporkan.
- Efek samping lokal yang dilaporkan pada penggunaan kortikosteroid topikal, terutama yang dibalut dengan kuat, yaitu: rasa terbakar, gatal, iritasi, kering, folikulitis, hipertrikosis, jerawat, hiperpigmentasi, dermatitis oral, dermatitis kontak alergi, maserasi pada kulit, infeksi sekunder, atropi kulit, stria dan miliaria.

- Jarang terjadi efek samping sistemik, biasanya disebabkan karena kadar plasma yang tinggi akibat dosis berlebihan.

PERHATIAN

- Neomisin sulfat dapat menyebabkan sensitisasi kulit atau iritasi.
- Pengobatan tidak boleh lebih dari 10 hari karena resiko ototoksitas lebih besar pada penggunaan jangka panjang. Penderita dalam pengobatan dengan tetes telinga yang mengandung Neomisin harus di bawah pengawasan klinik yang ketat.
- Karena keasamannya yang dapat menyebabkan rasa terbakar dan menyengat, **OTILON®** Tetes Telinga jangan digunakan pada penderita dengan perforasi membran timpani
- Jika infeksi tidak menunjukkan perbaikan dalam 1 minggu, uji kultur dan sensitivitas sebaiknya dilakukan untuk mengidentifikasi organisme penyebab dan menentukan apakah terapi harus diganti.
- Keamanan penggunaan pada wanita hamil dan fetus belum diketahui. Apabila hendak digunakan sebaiknya telah dipertimbangkan keuntungan terapi dibandingkan risiko yang mungkin timbul.
- Produk ini mengandung Natrium metabisulfid sebagai bahan tambahan. Sulfid dapat menyebabkan berbagai reaksi alergi, termasuk gejala-gejala anafilaksis dan yang mengancam jiwa atau episode asmaatik yang kurang berat pada orang-orang yang peka.
- Pengobatan jangka panjang dengan antibiotika ini dapat menyebabkan pertumbuhan yang berlebihan dari mikroorganisme yang tidak peka.

INTERAKSI OBAT

Neomisin sulfat dapat menghambat aktivitas bakterisida dari golongan Penisilin dan derivat-derivatnya.

DOSIS

Teteskan 4-5 tetes ke dalam telinga, 2-4 kali sehari, atau sesuai petunjuk dokter. Lamanya pengobatan sebaiknya tidak lebih dari 10 hari.

**GUNAKAN DALAM WAKTU 4 MINGGU SETELAH DIBUKA
JAUHKAN DARI JANGKAUAN ANAK-ANAK
HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

KEMASAN

Dus, Botol, Isi bersih 8 ml
No. Reg.: DKL0922246148A1

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu dibawah 25°C, terlindung dari cahaya. Jangan dibekukan.

Dibuat oleh: **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 458 - 1

OTILON®
Polymyxin B Sulfate,
Neomycin Sulfate,
Fludrocortisone Acetate,
Lidocaine HCl
Ear Drops

Each ml contains:

Polymyxin B Sulfate	10,000	IU
Neomycin Sulfate	5	mg
Fludrocortisone Acetate	1	mg
Lidocaine Hydrochloride	40	mg
Preservative: Benzalkonium Chloride	0.2	mg

PHARMACOLOGY

Polymyxin B sulfate and Neomycin sulfate are broad-spectrum antibiotics, and considered active against the following microorganisms: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter sp.*, *Neisseria sp.*

Fludrocortisone acetate has anti-inflammatory, anti-allergic and antipruritic activity. Lidocaine Hydrochloride is a local anesthetic which is effective to reduce pain in ear infections.

INDICATIONS

Acute and chronic external otitis caused by bacteria susceptible Polymyxin and Neomycin sulfate where corticosteroid anti-inflammatory and local anesthetic actions are essentially needed.

CONTRA-INDICATIONS

- Patients who are hypersensitive to any components of this drug.
- This product should not be used if external auditory canal disorder is suspected or known to be due to cutaneous viral infection (for example: Herpes simplex virus or Varicella-zoster virus).

ADVERSE REACTIONS

- Hypersensitivity reactions may rarely occur.
- Neomycin occasionally causes skin sensitization. Ototoxicity and nephrotoxicity have also been reported.
- The following local adverse reactions have been reported with topical corticosteroid, especially under occlusive dressing such as burning, itching, irritation, dryness folliculitis, hypertrichosis, hyperpigmentation, oral dermatitis, contact allergy dermatitis, maceration of the skin, secondary infection, skin atrophy, stria and miliaria.

- Systemic adverse reactions are rarely occurred. It may result from high plasma level due to excessive dosage.

PRECAUTIONS

- Neomycin sulfate may caused cutaneous sensitization or irritation.
- Treatment should not be longer than 10 days because the risk of ototoxicity is greater in prolonged use. Patient being treated with eardrops containing Neomycin should be under close clinical observation.
- Due to its acidity which may cause burning and stinging, **OTILON®** Ear Drops should not be used in any patients with perforated tympany membrane.
- If the condition is not improved within 1 week, culture and susceptibility test should be performed to verify the identity of organisms and to determine whether therapy should be changed.
- Safety usage in pregnant women and premature infants has not been established. Whenever used, it should be after careful consideration of the potential benefit over the potential risk which may occur.
- This product contains sodium metabisulfite. Sulfite may cause allergic reactions including anaphylactic symptoms and life threatening or less severe asthmatic episodes in certain susceptible people.
- Prolonged use of these antibiotics may cause the overgrowth of non sensitive organisms.

DRUG INTERACTIONS

Concomitant used with penicillin groups and its derivatives should inhibit the bactericidal activity.

DOSAGES

Instill 4-5 drops into the ear(s), 2-4 times daily, or as directed by physician
Therapy with this product should be limited to 10 consecutive days.

USE WITHIN 4 WEEKS AFTER OPENING
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PRESENTATIONS

Box, Bottle, net contents 8 ml
Reg. No.: DKL0922246148A1

STORAGE

Store at temperature below 25°C, away from light. Do not freeze.

Manufactured by: **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 458 - 1