

OTIBLOCK[®]

Pediatric Ear drops

Please read these instructions carefully before using this product. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you require additional information or have any further questions, ask your doctor, pharmacist. You must talk to a specialist if the problem gets worse or does not improve within a reasonable period of time.

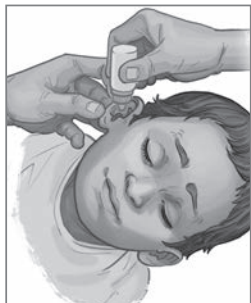
What OTIBLOCK[®] Pediatric is and what it is used for

OTIBLOCK[®] Pediatric helps to remove earwax from the outer ear canal. It is suitable for use in children over 3 years old.

OTIBLOCK[®] Pediatric comes in a 18 ml plastic bottle dropper. The active ingredient is hydrogen peroxide. This works by releasing oxygen, which breaks the earwax down into smaller fragments that are easier to remove or even are spontaneously cleared.

In addition to hydrogen peroxide, this product contains a stabiliser that acts as a buffer to maintain a slightly acidic pH, consistent with the physiology of the outer ear canal.

How to use OTIBLOCK[®] Pediatric:



First, unscrew the plastic cap. This will break the seal when you use the drops for the first time and reveal the applicator nozzle.

With the head tilted to one side, gently pull the outer flap of the affected ear upward and backward to straighten the ear canal. The recommended dosage is up to 10 drops (0.5ml) twice daily between 3 to 5 days or unless your doctor recommends a different schedule.

Keep the head of the child tilted for a few minutes for the drops to soak into the earwax (5 minutes, approximately) and then wipe gently away any excess from the outer ear using a soft tissue.

Do not "plug" the ears with loose cotton wool.

Always replace the cap after use, close tightly and return the bottle to the carton.

Do not use OTIBLOCK® Pediatric:

- if the child is allergic to hydrogen peroxide;
- if the child suffers from dizziness or any form of otitis (for example: pain, infection, discharge);
- if the child has, or you suspect that may have, a perforated eardrum/eardrum-related impairment, or has tympanostomy (ventilation) tubes; or
- if the child has a history of hearing problems.

Precautions and possible side effects:

The hearing aids must be removed before the use of OTIBLOCK® Pediatric.

OTIBLOCK® Pediatric will not interact with any other product or medicine that the patient may be taking. However, If you have been prescribed antibiotic ear drops and OTIBLOCK® Pediatric at the same time, the hydrogen peroxide in OTIBLOCK® Pediatric may damage the active ingredients in antibiotics. To avoid this, it is important that you use OTIBLOCK® Pediatric first, then, 30 minutes later, the antibiotic ear drops.

The release of oxygen may cause a temporary bubbling sensation.

It has been reported that ear solutions may cause discomfort, temporary hearing loss (due to the presence of the solution inside the outer ear canal), dizziness and tinnitus.

Do not refill the container.

Do not use after the expiry date printed on the bottom label.

This product may stain clothing.

In case of contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water.

Do not swallow.

In case of accidental ingestion of the product, seek immediate medical assistance.

Contact your doctor or pharmacist if you have any side effects not mentioned in the package insert.

Storage conditions:

Keep out of the reach of children.

Even if the container has not been opened, do not use it after the expiry date stated on the container.

Store below 30°C.

Composition:

Hydrogen peroxide 3%; stabiliser.

Date of last revision of the text: January 2019.



Manufactured by
Mitelos Bioscience S.L.
Parc Tecnològic del Vallès. Ronda de Can Fatjó 7-B
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona, Spain



يرجى قراءة هذه التعليمات بعناية قبل استخدام هذا المنتج. احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية أو لديك أسئلة أخرى ، اسأل طبيبك أو الصيدلي . يجب عليك التحدث إلى أخصائي إذا ازدادت المشكلة أو لم تتحسن خلال فترة زمنية معقولة.

ما هو OTIBLOCK[®] للأطفال وما هي دواعي استخدامه

يساعد OTIBLOCK[®] Pediatric على إزالة شمع الأذن من قناة الأذن الخارجية. مناسب للاستخدام في الأطفال فوق سن ٣ سنوات.

يأتي OTIBLOCK[®] للأطفال في قطارة بلاستيكية سعة ١٨ مل. المادة الفعالة هي بيروكسيد الهيدروجين. يعمل هذا المنتج على إطلاق الأكسجين ، الذي يقوم بفتيت شمع الأذن إلى جزيئات صغيرة يسهل إزالتها أو حتى يتم إزالتها تلقائيًا.

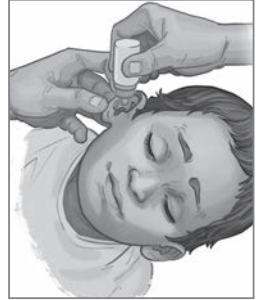
بالإضافة إلى بيروكسيد الهيدروجين ، يحتوي هذا المنتج على مثبت يعمل بمثابة مادة عازلة للحفاظ على درجة حموضة طفيفة، متوافقة مع وظائف قناة الأذن الخارجية.

كيفية استخدام OTIBLOCK[®] للأطفال:

أولاً ، قم بفك الغطاء البلاستيكي. سيؤدي ذلك إلى كسر الختم عند استخدام القطارة لأول مرة وكشف فوهة أداة التثبيت.

مع إمالة الرأس إلى جانب واحد ، اسحب برفق السديلة الخارجية للأذن المصابة لأعلى وللخلف لتقويم قناة الأذن. الجرعة الموصى بها تصل إلى ١٠ قطرات (٠.٥ مل) مرتين يوميًا بين ٣ إلى ٥ أيام أو ما لم يوصي طبيبك بجدول زمني مختلف.

حافظ على رأس الطفل مائلاً لبضع دقائق حتى تنقع القطرات في شمع الأذن (٥ دقائق تقريبًا) ثم امسح برفق أي فائض من الأذن الخارجية باستخدام منديل رقيق.



لا تغم "بسد" الأذنين بقطعة قطن مفضضة.

قم بإرجاع الغطاء دائماً إلى مكانه بعد الاستخدام ، وأغلقه بإحكام وأعد الزجاجاة إلى الكرتون.

لا تستخدم OTIBLOCK* للأطفال:

- إذا كان الطفل يعاني من حساسية تجاه بيروكسيد الهيدروجين ؛
- إذا كان الطفل يعاني من الدوخة أو أي شكل من أشكال التهاب الأذن (على سبيل المثال: ألم ، عدوى ، إفرازات) ؛
- إذا كان لدى الطفل ، أو كنت تشك في أنه قد يكون لديه ثقب في طبلة الأذن / ضعف متعلق بطبلة الأذن ، أو لديه أنابيب فغر الطبلة (التهوية).
- إذا كان لدى الطفل تاريخ من مشاكل السمع.

الاحتياطات والآثار الجانبية المحتملة:

يجب إزالة المعينات السمعية قبل استخدام OTIBLOCK* للأطفال.
لن يتفاعل برنامج OTIBLOCK* للأطفال مع أي منتج أو دواء آخر قد يتناوله المريض. ومع ذلك ، إذا تم وصف قطرات الأذن بالمضادات الحيوية و OTIBLOCK* للأطفال في نفس الوقت ، فقد يؤدي بيروكسيد الهيدروجين في OTIBLOCK* للأطفال إلى إتلاف المكونات النشطة في المضادات الحيوية. لتجنب ذلك ، من المهم أن تستخدم OTIBLOCK* للأطفال أولاً ، ثم بعد ٣٠ دقيقة ، قطرات الأذن بالمضادات الحيوية. قد يؤدي إطلاق الأكسجين إلى إحساس مؤقت بالفقايع. تم الإبلاغ عن أن محاليل الأذن قد تسبب عدم الراحة أو الإحساس بفقدان السمع المؤقت (بسبب وجود المحلول داخل قناة الأذن الخارجية) والدوخة وطنين الأذن.
لا تعيد ملء العبوة.
لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق السفلي.
قد يلطخ هذا المنتج الملابس.
في حالة ملامسة العينين ، قم بشطفهما فوراً بكمية وفيرة من الماء.
أحرص على عدم بلع المنتج. وفي حالة ابتلاعه ، اطلب مساعدة الطبيب.
إتصل بالطبيب أو الصيدلي في حالة وجود أي أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة الداخلية

شروط التخزين:

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
حتى إذا لم يتم فتح العبوة ، فلا تستخدمها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة.
يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

التركيب:

بيروكسيد الهيدروجين ٣% ، مثبت.

تاريخ آخر مراجعة للنص: يناير ٢٠١٩.



Manufactured by
Mitelos Bioscience S.L.
Parc Tecnològic del Vallès. Ronda de Can Fatjó 7-B
08290 Cerdanyola del Vallès. Barcelona, Spain

