

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PANOTILE, solution pour instillation auriculaire

Sulfate de polymyxine B / Sulfate de néomycine / Acétate de fludrocortisone / Chlorhydrate de lidocaïne

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PANOTILE, solution pour instillation auriculaire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?
3. Comment utiliser PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : médicaments otologiques ; corticoïde et anti-infectieux en association ; fludrocortisone et anti-infectieux - S02CA07.

Ce médicament est une association d'un anti-inflammatoire stéroïdien (fludrocortisone), de deux antibiotiques (néomycine et polymyxine B) et d'un anesthésique (lidocaïne). La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides. La polymyxine B est un antibiotique de la famille des polypeptides.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines otites.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?

N'utilisez jamais PANOTILE, solution pour instillation auriculaire :

- si vous êtes allergique à la néomycine ou à un autre médicament de la famille des aminosides, à la polymyxine B, à la fludrocortisone, à certains anesthésiques locaux ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez le tympan abîmé ou perforé (voir Mises en garde),
- si vous avez une infection virale au niveau de l'oreille (varicelle, Herpes,...).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PANOTILE, solution pour instillation auriculaire.

Il faut faire vérifier l'intégrité de votre tympan par votre médecin avant toute prescription.

En cas de tympan ouvert (écoulement purulent de l'oreille, paracentèse, yoyo), l'instillation du produit peut être toxique pour l'oreille et entraîner des effets indésirables irréversibles (surdité, troubles de l quilibre).

Arrêter le traitement dès l'apparition d'une éruption cutanée ou de toute autre réaction d'allergie locale ou générale. Consultez alors votre médecin.

Il est conseillé de ne pas administrer d'autres médicaments dans l'oreille en même temps.

Ne pas injecter, ni avaler ce médicament.

Au moment de l'emploi, éviter la mise en contact de l'embout avec l'oreille ou les doigts afin de limiter les risques de contamination.

Ce médicament contient 0,002 mg de chlorure de benzalkonium par goutte. Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau.

Ce médicament contient 11 mg de propylène glycol par goutte.

Cette spécialité contient un principe actif (la fludrocortisone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, il faut re-consulter.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et PANOTILE, solution pour instillation auriculaire

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

PANOTILE, solution pour instillation auriculaire avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse ou pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PANOTILE, solution pour instillation auriculaire contient du chlorure de benzalkonium et du propylène glycol.

3. COMMENT UTILISER PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- il ne peut être adapté à un autre cas;
- ne pas le réutiliser sans avis médical;
- ne pas le conseiller à une autre personne.

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

Instiller chaque matin 3 à 6 gouttes dans l'oreille atteinte et renouveler l'opération le soir.

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie locale. Instillation auriculaire.

Tiédifier le flacon au moment de l'emploi en le maintenant quelques minutes dans la paume de la main afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille.

Pour mettre les gouttes dans une oreille et faire un bain d'oreille :

- Il faut d'abord pencher la tête du côté opposé à l'oreille atteinte pour que l'oreille atteinte se trouve en haut.

- Mettre les gouttes dans l'oreille atteinte.
- Tirer à différentes reprises sur le pavillon de l'oreille pour que les gouttes coulent bien dans le fond de l'oreille.
- Attendre environ 5 minutes en gardant la tête ainsi penchée.
- Lorsque vous relevez la tête, les gouttes peuvent ressortir un peu; il faut alors essuyer avec un papier absorbant qui n'a pas besoin d'être stérile.

Il est important de bien suivre cette recommandation car il en va de l'efficacité de votre traitement: en effet, il faut garder suffisamment longtemps la tête penchée pour permettre une bonne pénétration du médicament dans l'oreille. Redresser trop tôt la tête va provoquer une perte du médicament car les gouttes couleront le long de votre visage et n'iront pas dans le fond de l'oreille; ceci expose alors à une moindre efficacité du traitement.

Refermez le flacon immédiatement après usage.

A la fin du traitement, le reste du flacon doit être jeté et ne pas être conservé en vue d'une réutilisation.

Fréquence d'administration

Deux administrations par jour: une administration de gouttes le matin et une administration de gouttes le soir.

Durée de traitement

La durée du traitement est habituellement de 7 jours.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition des symptômes ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de PANOTILE, solution pour instillation auriculaire que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PANOTILE, solution pour instillation auriculaire

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PANOTILE, solution pour instillation auriculaire

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Réactions locales (irritation), allergie aux antibiotiques (néomycine, polymyxine B).
- En cas de tympan ouvert, manifestations à type de surdité et de troubles de l'équilibre (voir Mises en garde).
- Sélection de germes résistants et développement de mycose (infection due à des champignons).
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'irritation de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PANOTILE, solution pour instillation auriculaire

- Les substances actives sont :

Sulfate de polymyxine B	1 000 000 U.I.
Sulfate de néomycine	1,0000 g
Acétate de fludrocortisone	0,1000 g
Quantité correspondante en fludrocortisone	0,0900 g
Chlorhydrate de lidocaïne	4,0000 g
Quantité correspondante en lidocaïne	3,2457 g

Pour 100 ml de solution.

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, propylène glycol, glycérol, eau purifiée.

Qu'est-ce que PANOTILE, solution pour instillation auriculaire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour instillation auriculaire. Flacon de 8 ou 10 ml avec compte-gouttes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.

13, RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.

13, RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Fabricant

ZAMBON SPA

VIA DELLA CHIMICA 9

36100 VICENZA

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Mars 2021.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.