

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/01/2013

Dénomination du médicament

PANOTILE, solution pour instillation auriculaire

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?
3. COMMENT UTILISER PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

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.

Indications thérapeutiques

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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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,
- si vous êtes allergique à la polymyxine B,
- si vous êtes allergique à la fludrocortisone ou à tout autre constituant de la solution,

- si vous êtes allergique à certains anesthésiques locaux,
- 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,...).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PANOTILE, solution pour instillation auriculaire:

Mises en garde

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'équilibre).

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.

Précautions d'emploi

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse ou pendant l'allaitement. Il convient cependant de demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

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

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

Tiédier 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PANOTILE, solution pour instillation auriculaire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Réactions locales (irritation), allergie aux antibiotiques (néomycine, polymyxine B).
En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma, d'irritation.
- 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).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PANOTILE, solution pour instillation auriculaire après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PANOTILE, solution pour instillation auriculaire ?

La substance active est:

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 LIDOCAINE	3,2457 g

Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont:

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

Forme pharmaceutique et contenu

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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ZAMBON FRANCE
13, rue Rene Jacques
92138 Issy-les-Moulineaux Cedex
FRANCE

Exploitant

Laboratoires ZAMBON FRANCE

46-48, avenue du General Leclerc
92517 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX
FRANCE

Fabricant

ZAMBON SPA

Via Della Chimica 9
36100 VICENZA
ITALIE

ou

ZAMBON, S.A.

POL. URVASA, C/MARESME, S/N
08130 SANTA PERPETUA DE MOGODA
BARCELONE
ESPAGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION 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.