

The format of this leaflet was set by the Ministry of Health  
who checked and approved its content.

#### PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS), 1986

Read this package insert carefully in its entirety before using  
this medicine.

## ANESTHETIC EAR DROPS

### Composition:

Active ingredients: AMETHOCaine HCl 0.5%  
PHENAZONE 5.0%  
Inactive ingredients: GLYCERIN.

**Therapeutic activity:** Relieves ear pain.

### Approved indications:

This medicine is indicated for the relief of pain in acute otitis media and external.

### When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients, or if you suffer from perforated ear drum membrane.

**Warnings:** Do not use this medicine frequently or for long periods of time without consulting a doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor before commencing treatment with this medicine.

**Side effects:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine.

**Side effects that require special attention:** In case of local irritation, stop treatment and refer to a doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**Adverse reactions and drug interaction in children and infants:** Parents must inform the attending doctor about any side effect, as well as any additional medicine being taken by the child. See above for details of special side effects and drug interactions.

**Dosage:** Recommended dosage for adults and children unless otherwise specified by the doctor: Instill into the ear canal a sufficient quantity to fill the ear canal, 3-4 times daily. If there is no improvement in your condition within 2-3 days,

صودقته هذه النشرة وفحص محتواها من قبل وزارة الصحة.  
**نشرة للمستهلك حسب انتفاف الصيدلانية (مستحضرات) ١٩٨٦**  
اقرأ النشرة بامان حتى النهاية قبل البدء باستعمال الدواء.

## אֲנֵסְטִיקָן נַקְתָּה לְאֶזְנָה

**التركيب:** AMETHOCaine HCl 0.5%  
**المركبات الفعالة:** PHENAZONE 5.0%

**المركب الغير فعال:** GLYCERIN

**الفعالية الطبية:** مسكن للألم في الأذن.  
**الدلالات:** لتخفيف الآلام المرافقة لالتهاب الأذن الوسطي ومدخل قناة السمع.

**متى يمكن استخدام المستحضر؟**

يمكن استخدام الدواء إذا كانت هناك حساسية لأحد مركبات الدواء وإذا كانت طبلة الأذن متقوية.

**تحذيرات:** يُمنع استخدام هذا الدواء في أوقات متقاربة أو فترة طويلة دون استشارة الطبيب، إذا كانت لديك أي حساسية نوع من الطعام أو العقاقير، فعليك إبلاغ الطبيب عنها قبل تناول الدواء.

**اعراض جانبية:** بالإضافة للفعالية المرجوحة من الدواء، قد تظهر أثناء استخدامه تأثيرات جانبية.

**اعراض تزامن الانتباه الخاص:** في حالة الحكة الموضعية -توقف / يعن العلاج ونوبة، اي للطبيب، إذا شعرت بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، او إذا حدث تغيير في شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب فوراً.

**اعراض جانبية وتفاعلات بين عقاقير لدى الأطفال والرضع:** على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن اي عرض جانبي يظهر لدى الطفل وعن اي دواء آخر يتناوله!

ابتنى الى اعراض جانبية وتفاعلات بين عقاقير خاصة اعلاه.

**الجرعة:** الجرعة المتبعة للأكتار والأطفال في حال عدم وجود تعليمات أخرى للطبيب: قطرة / كمية كافية لتثبية قناة الأذن، ٣ - ٤ مرات في اليوم، إذا لم يطرأ التحسن على حالتك خلال ٢-٢ أيام فعليك لطفق כמות متساوية لمלאة انت تעלת האוזن، ٤-٥ مرات يومياً يومياً، אם لا تحل شئوي بمცفر ترór ٢-٣ ימים יש לפנות לרופא.

פורמל עולן זה נקבע ע"י משרד הבריאות

וחכומו נבדק ואושר על ידי:

עלון לצריכם לפקודת הרוקחין (תקנוניים התשנ"מ" - 1986)

קרא בעינוי את העולן עד סוף בטרם תשמש בתרפיה.

## אנסתטיין טיפות אוזניים

הרכב:

מורכבים פעילים:

AMETHOCaine HCl 0.5%

PHENAZONE 5.0%

GLYCERIN

מרכיב לא פעיל:

מילק אב אוזניים.

פעלויות רפואיות: מקל כאב אוזניים.  
התווות: הקלה הכאב בדלקת חvipה של האוזן התיכונה  
ומבואו השמעה החיצונית.

متى ניתן לשימוש בתכשיר:

אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רישוש לאחד  
מורכבי התרופה ומקרה שעור התוף מנוקב.

ازהורות: אין להשתמש בתרפיה או לעיתום קרניות או  
תקופה ממשכת ביל' להיוועץ לרופא. אם הנין ריש'ה/  
ליחוץ לשווה או לרופאה כלשי', עליך להודיע לרופא לפני  
טיפול התופוה.

תופעות לוואי: בנוסף לפיעולות הרצואה של התרופה, בזמן  
השימוש בה עלולים לחופש השפעות לוואי.

תופעות מחסיבות התיקות מיוחדות: במקורה של גירוי  
מקומי, הפסק את הטיפול ונפנה לרופא. בכל מקרה שני  
מושג'ה תופעות לוואי: שלא ציינו בעלן זה או חל שני  
בהרשות הכללית עליך להזכיר עם הרופא מי.

תופעות לוואי ותגובה בין תרופותין בילדים ותינוקות:  
על ההורים לדוחו לוואצ'ה המטפל כל תופעה לוואי וכן  
על כל תרופה נוספת נסفة הניתנת לליד/ה!

ראה לעיל תופעות לוואי ותגובה בין-תרופתיות מיוחדות  
שפרוטו.

מינים: המינון המקבול لمבוגרים ולילדים בהעדר הוראה  
אחרת לרופא:

לطفוף כמות מספקת למלא את תעלת האוזן, 4-  
5 פעמיים ביום. אם לא תחול שינוי במצגרן תוך 2-3 ימים יש  
 לפנות לרופא.

refer to your doctor.

**Attention:** Do not swallow! This medicine is intended for external use only!

**Directions for use:** Wash your hands. Lie down or tilt your head to the side, so that the ear to be treated faces upward.

In adult patients, gently grasp the ear lobe and pull it upwards and backwards to straighten the ear canal.

If the patient is a child, gently grasp the ear lobe and pull it downwards and backwards to straighten the ear canal. Instil drops of the medicine into the ear and maintain the adopted position for a few minutes in order to allow the medicine to reach the interior of the ear. A clean cotton-wool plug may be inserted into the opening of the ear (not deeply) to prevent the medicine from leaking out.

**To prevent contamination** - take care not to allow the bottle tip or the dropper tip to come into contact with any surface, including the hands and the ear itself.

Do not rinse the dropper after use! Wipe the tip of the dropper with a clean paper tissue and close the bottle tightly.

The medicine may be warmed to body temperature by holding the bottle in the hand for a few minutes.

#### Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

**Do not take medicines in the dark!** Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

**Storage:** Store in a cool place. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same container.

**Licence number:** 631528051

**Manufacturer:** Vitamed Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.B. 114, Binyamina 30550, Israel.

**يُرجى الانتباه:** ليس للابتلاع ! هذا الدواء مخصص لاستعمال خارجي فقط !

**طريقة الاستعمال:** إغسل/ يديك جيداً. اضطجع/ او احن/ او رأسك بحيث يكون اتجاه الاذن المعالجة الى الاعلى.

**الريض المسن:** إمسك/ ي شحمة الاذن واسحبها قليلا الى الاعلى وللوراء، من أجل تسوية قناة الاذن.

**الريض الطفل:** إمسك/ ي شحمة الاذن واسحبها الى الاسفل وللوراء لتسوية قناة الاذن. قفر/ ي الدواء الى داخل الاذن واقي على هذه الحالة لمدة دة دقيقة ليصل الدواء الى داخل الاذن. يمككك و ضع كرة قطن نظيفة في فتحة الاذن (ليس عميقاً) لمنع خروج الدواء من الاذن.

**منع التلوث:** تاكه/ ي من عدم تماس فوهة القنبلة او طرف القطرارة لاي سلطخ كان ( بما في ذلك اليد او الاذن). لا تنسى/ ي الفوهة ! امسحها بواسطة المتلبد الورقي النظيف وأغلق/ ي القنبلة جيداً.

بإمكانك تسخين الدواء لدرجة حرارة الجسم بواسطة حفظ القنبلة بين يديك لبعض الدقائق.

**امنع/ ي التسمم:** يجب حفظ هذا الدواء وآي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عنتناول ابدي طفل/ او ارضي لقاء/ او رضيع لتفادي اصبهتهم بتسمم، إذا تناولت جرعة زائدة او إذا شرب وله من الدواء سهواً، عليك مراعاة غرفة طوارئ المستشفى، ومعك علبة الدواء.

يُمنع تسبّب التقطيع بدون تعليمات طوارئ للمستشفى، ويعمل علبة الدواء. يُمنع تسبّب التقطيع بدون تعليمات طوارئ للمستشفى، ويعمل علبة الدواء.

يُمنع تناول أدوية في الظلام ! يجب فحص رقة الدواء والتتأكد من الجرعة كما تناولت الدواء. استعمل/ ي التظارات الطبية إذا كنت بحاجة اليها.

**التخزين:** في مكان بارد. حتى عند مراعاة تعليمات التعبئة/ التخزين الوصي بها، فإن الأدوية تبقى صالحة لمدة محدودة فقط. يرجى الانتباه الى تاريخ انقضاء المستحضر ! في آية حالة من الشك عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. يُمنع تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

رقم تسجيل الدواء: ٦٣١٥٢٨٠٥١

المنتاج: فيتاميد لصناعة الأدوية م.ض.  
العنوان: ص. ب. ١١٤، بنيamina ٣٠٥٥٠، إسرائيل.

שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד!

אוכף השימוש: רחץ יידך. שכב או הטה את ראשך כר שахואן המטופלת תפנה כלפי מעלה.

כדי לישר את תעלת האוזן. אם הולגה: אוחז באפרכסת והטה מעלה ואחוריה, כדי הולגה גבוגה: אוחז באפרכסת והטה מעלה ואחוריה.

אם הולגה יילוד: אוחז באפרכסת והטה למטה ואחוריה, כדי לישר את תעלת האוזן. טפסס התרופה לתוך האוזן והישאר במצב שביעתי לפחות מספר דקות, כדי לאפשר לרטרופה להגעה לפנים האוזן. אושר לשם דדור צמר גוף זק בפתח האוזן (לא עומק) למניעת נזילות התרופה החוצה. לנונעת זיהומים – הקפד שיפייני בבקבוק או קצה המחלף לא תיעז בשום מושט (כולל ידיים או האוזן).

אל תרחץ הפייה! נגב בمفיטת ניר נקי וסגור המכיל היטב. ניתן לחמם לטמפרטורת הגוף על ידי החזקה בין הידיים לכמה דקות.

מנג' הרעללה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשומר במקומות מוגן מחוץ להישג ידים של ילדים / ואו תינוקות. אם סטלת מנת יתר או בטעות בעלILD מן התרופה, פנה מיד לחדר מון של בית-החולמים, ובaba אוירית התרופה איתך.

אל תגרום להתקאה לאלה הוואה מפורשת מההורפאן. אין לטחול תרומות בחושרן! בדוק התווות והמה בכל גוף שמיין נוטל תרופה. הרכבי/ משקפיים אם הין איזוקה/ להמת.

אחסנה: במקום קריר.

גם לפי תנאי הארייה והאחסנה המומלצים, תרומות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשימש לב לתאריך התפוגה של תקצשרא בכל מקרה של ספק, עליר להויעץ ברוקח שיפיק לך את התרופה. אין לאחנן תרומות שונות באחותה ארייה.

מספר רישום התרופה: 631528051

יצרן: יטאמיד תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

ת"ד 114 בנימינה 30550, ישראל.

טלפון: 03-610400

