

**OTIRELAX 45,5 mg/ml + 11,4 mg/ml picături auriculare, soluție**  
Fenazonă/Clorhidrat de lidocaină monohidrat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OTIRELAX 45,5 mg/ml + 11,4 mg/ml picături auriculare, soluție  
Fenazonă/Clorhidrat de lidocaină monohidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml picături auriculare, soluție conține fenazonă 45,5 mg și clorhidrat de lidocaină monohidrat 11,4 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Tiosulfat de sodiu, etanol 96%, apă purificată, hidroxid de sodiu 1M (pentru ajustarea pH-ului), glicerol.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături auriculare, soluție  
Un flacon cu 15 ml picături auriculare, soluție.

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare auriculară.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Data deschiderii flaconului:

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie.

### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 10 zile după prima deschidere a flaconului.

### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

### **12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12384/2019/01

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

### **14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{OTIRELAX 45,5 mg/11,4 mg/ml}

**OTIRELAX 45,5 mg/ml + 11,4 mg/ml picături auriculare, soluție**  
Fenazonă/Clorhidrat de lidocaină monohidrat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

OTIRELAX 45,5 mg/ml + 11,4 mg/ml picături auriculare, soluție  
Fenazonă/Clorhidrat de lidocaină monohidrat  
Administrare auriculară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

15 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla S.C. Rompharm Company S.R.L.}