

**Prospect: Informații pentru utilizator****OTILERIN 47,2 mg/11,8 mg/ml picături auriculare, soluție**  
fenazonă / clorhidrat de lidocaină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2-3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este OTILERIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OTILERIN
3. Cum să utilizați OTILERIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OTILERIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este OTILERIN și pentru ce se utilizează**

**OTILERIN 47,2 mg/11,8 mg/ml picături auriculare, soluție** reduce inflamația și durerea prin efectul fenazonei, este anestezic local prin efectul lidocainei. Este indicat la adulți, adolescenți și copii.

**OTILERIN 47,2 mg/11,8 mg/ml picături auriculare, soluție** este utilizat:

- în tratamentul simptomatic local al durerii de la nivelul urechii medii, la pacienți cu timpanul intact;
- în otite medii congestive acute, otite virale flictenulare, otite barotraumatice;
- ca adjuvant la tratamentul sistemic cu antibiotice pentru infecțiile bacteriene ale urechii medii.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OTILERIN****Nu utilizați OTILERIN:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) fenazonă, clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale OTILERIN;
- dacă aveți timpanul perforat în urma unui traumatism sau a unei infecții.

**Atenționări și precauții**

- dacă apar manifestări la locul administrării sau oricare alte semne de reacție alergică, întrerupeți tratamentul și anunțați medicul;
- înaintea tratamentului cu OTILERIN, medicul va verifica dacă timpanul dumneavoastră este intact.

### **OTILERIN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă utilizați OTILERIN împreună cu alte picături auriculare, păstrați un interval de cel puțin 30 minute între administrări.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În absența unei fisuri a timpanului, trecerea în sânge a substanțelor active din OTILERIN este puțin probabilă. Dacă timpanul este intact, acest medicament poate fi utilizat la gravide și la femei care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

OTILERIN nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați OTILERIN**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza uzuală**

2-4 picături auriculare soluție de 2-3 ori pe zi, instilate în conductul auditiv extern al urechii dureroase.

Pentru a evita senzația neplăcută produsă de introducerea soluției reci în canalul auditiv, se recomandă aducerea flaconului la temperatura corpului înaintea administrării picăturilor.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile.

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 2-3 zile.

### **Mod de administrare**

Spălați-vă mâinile înainte de administrarea picăturilor. Așezați-vă pe o parte, cu urechea afectată în sus. Trageți ușor de lobul urechii pentru a îndrepta conductul auditiv (în sus și în spate pentru adulți, în jos și în spate pentru copii). Lăsați să curgă în conductul auditiv 2-4 picături. Când administrați picăturile, nu atingeți cu dopul picurător urechile sau orice altă suprafață, pentru a evita contaminarea microbiană a medicamentului.

### **Dacă utilizați mai mult OTILERIN decât trebuie**

Nu utilizați o doză mai mare decât este recomandată.

Dacă ați înghițit accidental OTILERIN, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați OTILERIN**

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați imediat ce v-ați amintit. Dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați OTILERIN**

Pentru a asigura o vindecare completă, nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât trebuie fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane), frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane), mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane); rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane); foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane); cu o frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cazul apariției reacțiilor alergice (de hipersensibilitate), tratamentul trebuie întrerupt și anunțat medicul dumneavoastră.

Pot să apară rare tulburări generale și la locul de administrare auricular: eritem, iritație.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează OTILERIN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După ambalarea pentru comercializare: la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Medicamentul după prima deschidere: la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține OTILERIN**

- Substanțele active sunt: fenazonă și clorhidrat de lidocaină. Un ml picături auriculare conțin 47,2 mg fenazonă și 11,8 mg clorhidrat de lidocaină.
- Celelalte componente sunt: tiosulfat de sodiu, etanol 96%, glicerol, apă purificată.

##### **Cum arată OTILERIN și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră sau slab gălbuie.

Cutie cu un flacon din polietilenă albă de capacitate 15 ml, prevăzut cu aplicator din polietilenă albă și închis cu capac cu filet din polipropilenă, de culoare albă; conține 10 ml soluție auriculară.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. BIOFARM S.A.

Adresa: Str. Logofătul Tăutu, nr. 99,

sector 3, București,

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.**