

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OTILERIN 47,2 mg/11,8 mg/ml picături auriculare, soluție

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml picături auriculare conțin 47,2 mg fenazonă și 11,8 mg clorhidrat de lidocaină.

Un ml conține 33 picături.

O picătură conține 1,43 mg fenazonă și 0,35 mg clorhidrat de lidocaină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Picături auriculare, soluție

Soluție limpede, incoloră sau slab gălbuie.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

**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.

**4.2 Doze și mod de administrare****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 înainte de administrarea 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.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la fenazonă, clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6..

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Se recomandă evaluarea integrității timpanului, înaintea administrării OTILERIN.  
Se recomandă întreruperea administrării OTILERIN dacă apar reacții alergice (de hipersensibilitate).

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

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

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

**OTILERIN 47,2 mg/11,8 mg/ml picături auriculare, soluție** nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

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.

### **Tulburări generale și la locul de administrare auricular**

Rare: eritem, iritație.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de dozaj.

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

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate otice, analgezice și anestezice, codul ATC: S02DA30.

Fenazona este un derivat de pirazol cu efect antiinflamator și analgezic.

Lidocaina este anestezic local de tip amidic.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Administrarea la nivelul conductului auditiv extern a OTILERIN realizează concentrații locale eficiente ale substanțelor active.

Dacă timpanul este intact, substanțele active din OTILERIN nu sunt absorbite în mod semnificativ la nivel sistemic.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Tiosulfat de sodiu

Etanol 96%

Glicerol

Apa purificata

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

După ambalarea pentru comercializare :2 ani

Medicamentul după prima deschidere: 15 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

După ambalarea pentru comercializare: la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Medicamentul după prima deschidere: la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

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.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. BIOFARM S.A.  
Str. Logofătul Tăutu, nr. 99,  
sector 3, București,  
România

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12507/2019/01

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Septembrie 2019

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .