

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Otipax picături auriculare, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de Otipax picături auriculare conține fenazonă 44,83 mg și clorhidrat de lidocaină 11,21 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție

Soluție limpede, incoloră sau ușor chihlimbarie, cu miros de alcool

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local simptomatic al anumitor afecțiuni dureroase ale urechii mijlocii, cu membrana timpanului intactă:

- otite congestive acute;
- otite virale flictenulare;
- otite barotraumatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 4 picături Otipax picături auriculare, soluție, de 2-3 ori pe zi, instilate în conductul auditiv extern al urechii dureroase, prin apăsarea ușoară a flaconului.

Pentru a se evita contactul neplăcut al soluției reci cu urechea, se recomandă încălzirea ușoară în mână a flaconului înainte de utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Perforări ale membranei timpanice de etiologie infecțioasă sau traumatică.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ca o măsură de precauție, trebuie asigurat că membrana timpanului este intactă, înainte de administrarea produsului. Dacă se constată o distrugere a timpanului, administrarea intraauriculară poate să aducă produsul în contact cu structura urechii medii, cu efecte nocive asupra ei.

Durata tratamentului trebuie limitată la zece zile. După această perioadă tratamentul trebuie reevaluat. Produsul poate influența rezultatele testelor antidoping.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În absența unei fisuri a timpanului, absorbția sistemică este puțin probabilă.

Ca o consecință, în condiții normale de utilizare, acest medicament, dacă este nevoie, poate fi folosit în perioada de sarcină, precum și în timpul alăptării.

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

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clasificarea reacțiilor adverse pe aparate, sisteme și organe și conform convenției MedDRA privind frecvența: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: reacții locale sub formă de reacții alergice, iritații sau hiperemie a meatului auditiv

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 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>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte produse pentru urechi, analgezice și anestezice.

Codul ATC: S02D A30

Fenazona este un derivat al pirazolonei cu proprietăți analgezice și antiinflamatorii.

Lidocaina este un anestezic local din grupul amidelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Datorită modului de administrare (uz extern) și a dozelor mici utilizate, nu este probabilă absorbția sistemică (în absența oricărei fisuri a timpanului).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiosulfat de sodiu

Etanol

Glicerol

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

4 săptămâni după prima deschidere a ambalajului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu flacon din sticlă brună tip III a de 15 ml, închis cu capac cu filet din polietilenă (LDPE), prevăzut cu sigiliu de inviolabilitate, conținând 16 g picături auriculare, soluție, însoțit de aplicator pentru picurare din PE/acetat de vinil, prevăzut cu capac cu filet din polietilenă (LDPE), introdus în blister din hârtie/polietilenă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

- se îndepărtează dopul de aluminiu ridicând vârful și trăgându-l afară;
- se retrage pipeta și se fixează-o în sticluță;
- nu se retrage pipeta după ce a fost fixată;
- se deșurubează capacul alb;
- se răstoarnă flaconul și se picură în canalul auditiv extern, aplicând o presiune ușoară pe secțiunea centrală a pipetei până când se obțin 4 picături;
- se înșurubează capacul la loc pe pipetă după utilizare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOCODEX

7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly

Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7879/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2015