REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Otipax picături auriculare, soluţie

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție

Soluţie limpede, incoloră sau uşor chihlimbarie, cu miros de alcool

4. DATE CLINICE

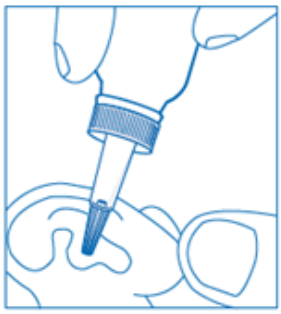
4.1 Indicaţii terapeutice

La adulți și copii pentru tratamentul local simptomatic al anumitor afecţiuni dureroase ale urechii mijlocii, cu membrana timpanului intactă:
- otite congestive acute;
- otite virale flictenulare;
- otite barotraumatice.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Doza recomandată pentru adulți și copii este de 4 picături Otipax picături auriculare, soluţie, de 2-3 ori pe zi, instilate în conductul auditiv extern al urechii dureroase, prin apăsarea uşoară a pipetei (aplicatorului) care se înşurubează pe flacon, pipeta (aplicator) prevăzută cu capac, însoţeşte flaconul.
Pentru a se evita contactul neplăcut al soluţiei reci cu urechea, se recomandă încălzirea uşoară în mână a flaconului înainte de utilizare.



4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
Perforări ale membranei timpanice de etiologie infecţioasă sau traumatică.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Ca o măsură de precauţie, 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 influenţa rezultatele testelor antidoping.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

În absenţa unei fisuri a timpanului, absorbţia sistemică este puţin probabilă.
Ca o consecinţă, în condiţii normale de utilizare, acest medicament, dacă este nevoie, poate fi folosit în perioada de sarcină, precum şi în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

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

4.8 Reacţii adverse

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

Tulburări acustice și vestibulare
Rare: reacţii locale sub formă de reacţii alergice, iritaţii sau hiperemie a meatului auditiv

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478 RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru urechi, alte medicamente pentru urechi, analgezice şi anestezice. Codul ATC: S02DA30

Fenazona este un derivat al pirazolonei cu proprietăţi analgezice şi antiinflamatorii.
Lidocaina este un anestezic local din grupul amidelor.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Datorită modului de administrare (uz extern) şi a dozelor mici utilizate, nu este probabilă absorbţia sistemică (în absenţa oricărei fisuri a timpanului).

5.3 Date preclinice de siguranţă

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Tiosulfat de sodiu
Etanol
Glicerol
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
4 săptămâni după prima deschidere a ambalajului

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu flacon din sticlă brună, închis cu capac cu filet din polietilenă (PEJD) prevăzut cu sigiliu de inviolabilitate, conţinând 16 g picături auriculare, soluţie, însoţit de aplicator pentru picurare din PE/acetat de vinil, prevăzut cu capac cu filet din polietilenă (PEJD).

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

- se îndepărtează dopul de aluminiu ridicând vârful şi trăgându-l afară;
- se retrage pipeta (aplicatorul) şi se fixează în sticluţă;
- nu se retrage pipeta (aplicatorul) după ce a fost fixată;
- se deşurubează capacul alb;
- se răstoarnă flaconul şi se picură în canalul auditiv extern, aplicând o presiune uşoară pe secţiunea centrală a pipetei (aplicatorului), până când se obţin 4 picături;
- se înşurubează capacul la loc pe pipetă (aplicator) după utilizare.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

BIOCODEX
22 Rue des Aqueducs, 94250 Gentilly, Franţa

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

7879/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: Iunie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024