

**Prospect: Informații pentru utilizator****Otipax 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.

- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 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 Otipax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Otipax
3. Cum să utilizați Otipax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Otipax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Otipax conține două substanțe active: lidocaina (anestezic local) și fenazona (analgezic și antiinflamator).

Otipax este indicat la adulți și copii în tratamentul local simptomatic al anumitor afecțiuni dureroase ale urechii mijlocii, cu membrana timpanului intactă:

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

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

- dacă sunteți alergic la fenazonă, clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă prezentați perforări ale membranei timpanice de etiologie infecțioasă sau traumatică.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Otipax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.

Produsul poate influența rezultatele testelor antidoping.

### **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.

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

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

## **3. Cum să utilizați Otipax**

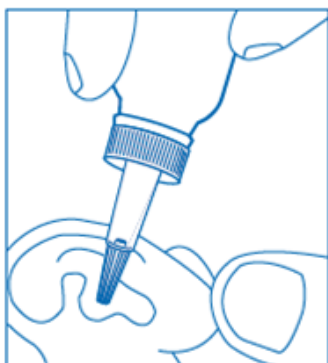
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și copii 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 pipetei (aplicatorului) care se înșurubează pe flacon; pipeta (aplicator) prevăzută cu capac, însoțește flaconul.

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

#### Cum se utilizează flaconul-pipetă:

- Deșurubați capacul flaconului,
- Înșurubați pipeta pe flacon,
- Scoateți capacul pipetei,
- Răsturnați flaconul și apăsați ușor pipeta (aplicator) pentru a obține o picătură,
- Apăsați din nou până la obținerea a 4 picături,
- Puneți din nou capacul la pipetă după utilizare.



#### **Durata tratamentului**

Tratamentul nu trebuie să depășească 10 zile. Dacă simptomele persistă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Pot apărea reacții locale rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000) sub formă de reacții alergice, iritații sau hiperemie a meatului auditiv.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478 - RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Otipax**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați medicamentul rămas nefolosit după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

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 Otipax**

- Substanțele active sunt fenazonă 44,83 mg/ml și clorhidrat de lidocaină 11,21 mg/ml.
- Celelelalte componente sunt: tiosulfat de sodiu, etanol, glicerol, apă purificată.

### **Cum arată Otipax și conținutul ambalajului**

Otipax se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau ușor chihlimbarie, cu miros de alcool.

Cutie cu flacon din sticlă brună, închis cu capac cu filet din polietilenă (PEJD) 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 (PEJD).

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

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

BIOCODEX

7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly

Franța

### **Fabricantul**

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais

Franța

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**