

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

9700933-

Код Рег. №

Разрешение № 89839 30-11-2017

Издателство №

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОТИПАКС 4 g/100 g + 1 g/100 g капки за уши, разтвор  
ОТИРАХ 4 g/100 g + 1 g/100 g ear drops, solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g разтвор се съдържат:

Феназон (phenazone) 4 g  
Лидокаин хидрохлорид (lidocaine hydrochloride) 1 g

Помощни вещества с известен ефект: глицерол

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за уши, разтвор

Бистра, безцветна или много слабо жълта течност, с мирис на алкохол.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен за локално симптоматично лечение на болката при следните неперфоративни заболявания на средното ухо:

- остър, конгестивен среден отит;
- отит при грип, така наречен вирусен булозен отит;
- баротравматичен отит.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

**Дозировка:**

Опаковка с капкомер: накапват се 4 капки във външния ушен канал 2 или 3 пъти дневно в засегнатото ухо, като леко се натиска еластичната част на алкомера.

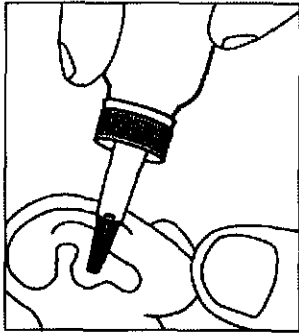
Няма възрастово ограничение в употребата на продукта.

**Начин на приложение:**

Прилагане в ушите.

За да се избегне неприятния контакт на ухото със студения разтвор, преди употреба затоплете флакона между ръцете.





#### **Указания за употреба**

- Развъртете капачката от флакона.
- Завинтете капкомера на флакона.
- Отстранете защитната капачка от капкомера.
- Обърнете флакона надолу и леко натискайте капкомера докато се образува 1 капка.
- Повторете стискането, докато се получат 4 капки.
- Завъртете обратно бялата капачка на капкомера след употреба.

#### **4.3 Противопоказания**

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага в следните случаи:

- инфекциозна или травматична перфорация на тъпанчевата мембрана (Виж т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).
- свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, особено към лидокаин.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Продължителността на лечението е максимум 10 дни. След това поведението трябва да се преоцени.

Като предпазна мярка преди да се приложи лекарствения продукт трябва да се провери дали тъпанчевата мембрана не е перфорирана. Ако тъпанчевата мембрана е перфорирана, интраурикулярното приложение може да доведе до контакт на продукта със структурите в средното ухо и да доведе до нежелани ефекти в тези тъкани.

Този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да доведе до положителни резултати от анти-допингови тестове.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма известни взаимодействия.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

При интактна тъпанчева мембрана, системна пенетрация е малко вероятна.

При нормални условия на употреба, продуктът може да си прилага при бременност и кърмене, ако е необходимо.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**



Честотата на нежеланите реакции е определена както следва: Много чести (>1/10); Чести (>1/100 до <1/10); Нечести (>1/1,000 до <1/100); Редки (>1/10,000 до <1/1,000); Много редки (<1/10,000); Неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни). В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност.

#### Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: локални алергични реакции (сърбеж, макуло-папулозен обрив); хиперемия на слуховия проход.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### 4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални аналгетици и анестетици за употреба в ухото (S: специални сензорни органи)  
АТС код: S02D A30

Отипакс представлява комбинация от феназон и лидокаин.

Феназонът е пиразолоново производно с аналгетични и противовъзпалителни свойства. Лидокаинът е локален анестетик от амидната група.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Поради външното приложение и поставянето на ниски дози, системна резорбция е невъзможна (при интактна тъпанчева мембрана), поради което не са провеждани фармакокинетични проучвания..

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за такива.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Натриев тиосулфат, етанол, глицерол и пречистена вода.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



### **6.3 Срок на годност**

3 години.

Срок на годност след първо отваряне – 1 месец (30 дни).

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C, да не се излага на светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Флакон 15 ml (жълто стъкло, III тип), съдържащо 16 g разтвор, затворено с запушалка (LDPE) с пломба (LDPE) и капкомер (полиетилен/винил ацетат) със запушалка (LDPE).

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BIOCODEX

7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly

Франция

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер: 9700455

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

07.10.1997/ 14.06.2004

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември/2017

