

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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
Лидокаинов 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.

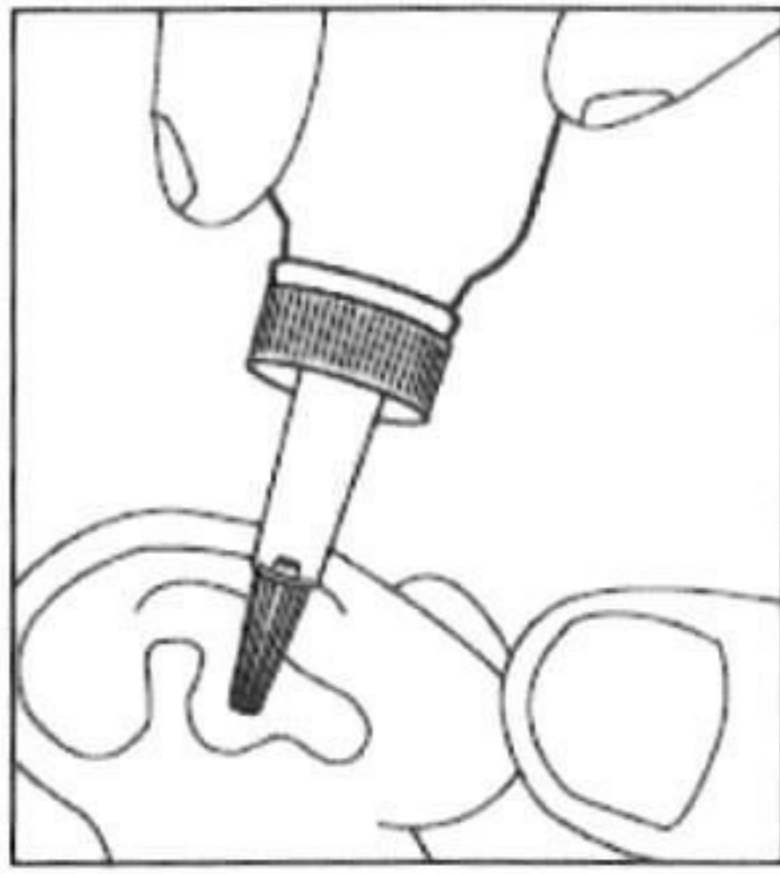
Начин на приложение:

Прилагане в ушите.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9700455
Разрешение №	66276 14-08-2024
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/





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 някое 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, интраурикуларното 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

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 предствалява 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, Ш 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

22 rue des Aqueducs, 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

07/2024

