

Листовка: информация за пациента

Отофикс® 40 mg/g+10 mg/g капки за уши, разтвор
Otofix® 40 mg/g+10 mg/g ear drops, solution
Феназон+Лидокаинов хидрохлорид
(Phenazone+Lidocaine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Отофикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Отофикс
3. Как да използвате Отофикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Отофикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140038
Разрешение №	BG/HM/MP-44582
Одобрение №	14-02-2019

1. Какво представлява Отофикс и за какво се използва

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

- остро възпаление на средното ухо;
- вирусно възпаление на ухото при грип;
- отит при баротравма

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Отофикс

Не използвайте Отофикс,

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате перфорация на тъпанчето (спукано тъпанче).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако имате пробита тъпанчева мембрана, това лекарство може да предизвика нежелани ефекти в средното ухо. Преди лечението с Отофикс като профилактична мярка, помолете Вашия лекар да провери дали тъпанчето Ви е цяло.

- В случай на внезапна загуба на слуха или при наличие на секрет от ухото (това може да са признаци на пробита тъпанчева мембрана), не използвайте Отофикс и се обърнете към лекар.

Други лекарства и Отофикс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.



Шофиране и работа с машини

Отофикс не повлиява способността Ви да шофирате и да работите с машини.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Отофикс може да се прилага при бременни и кърмещи жени, ако е необходимо.

3. Как да използвате Отофикс

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Отофикс е лекарствен продукт, предназначен за накапване в ушите.

Да не се прилага в носа и очите!

Да не се приема през устата!

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

Дозировка:

Обичайната доза е 4 капки в болното ухо, 2 или 3 пъти дневно.

Максималната продължителност на лечението е 10 дни. Консултирайте се с лекар, ако симптомите продължават след този срок.

Няма възрастово ограничение.

Указания за употреба

- Развъртете капачката на бутилката.
- Завийте капкомера на мястото на капачката.
- Отстранете защитната капачка от капкомера.
- Обърнете бутилката надолу и леко притиснете капкомера, докато се образува капка.
- Притискайте отново, докато получите необходимия брой капки.
- Поставете обратно бялата защитна капачка на капкомера след употреба.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Отофикс

Няма съобщения за случаи на предозиране при правилно приложение на Отофикс.

Ако сте пропуснали да използвате Отофикс

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки – засягат до 1 на 1 000 човека

- локални алергични реакции – сърбеж, обрив или зачервяване на слуховия проход

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани



реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Отофикс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Можете да ползвате Отофикс до 6 месеца след отваряне на бутилката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Отофикс

- Активните вещества са: феназон и лидокаинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев тиосулфат, етанол, глицерол и пречистена вода.

Как изглежда Отофикс и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до жълто-кафяв разтвор.

По 15 ml разтвор в кафяви, стъклени бутилки с вместимост 15 ml. Бутилките се затварят с полиетиленови капачки на винт със защитен пръстен и уплътнение.

За дозиране на лекарствения продукт се използва апликатор капкомер, който се поставя на бутилката след първото отваряне на опаковката.

По една бутилка с капкомер и листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември, 2018.

