# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОТИПАКС 4 g/100 g+1 g/100 g капки за уши, разтвор

OTIPAX 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 вешества с известен ефект: глицерол

# 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 белката при следните неперфоративни заболявалия на средното ухо:

* остър, контестивен среден отиг,
* отит при грип, така наречен вирусен булозен отиг;
* 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 апкомера.

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 натискаше капкомера докато се образува 1 капка.
* Повторете сгискането, 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 тьпанчевата 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 д ни. След това поведението трябва да се преоцени.

Като предпазна мярка преди да се приложи лекарствения продукт трябва да се провери дали тьпанчевата

мембрана не е перфорирана. Ако тьпанчевата мембрана е перфорирана, интрааурикуларното 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 анесгетици за употреба в ухото

(S: специални сензорни органи)

АТС код: S02DA30

Отипакс предствлява комбинация от феназон и лидокаин.

Феназоньт е пиразслоново производно с аналгетични и противовъзпалителни свойства. Лидокаиньт е локален анестетик от амидната трупа.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

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

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за такива.

# 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

07.10.1997/14.062004

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември/2017