

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

OTIPAX ušní kapky, roztok

phenazonum, lidocaini hydrochloridum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek OTIPAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OTIPAX používat
3. Jak se OTIPAX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak OTIPAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK OTIPAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

OTIPAX, ušní kapky se používá k místní léčbě příznaků bolestivých onemocnění středního ucha s neporušeným bubínkem:

- akutní zánět středního ucha virového nebo bakteriálního původu, hlavně v počátečním stádiu
- zánět ušního bubínku
- barotraumatická otitida (zánět ucha způsobený přetlakem)

Fenazon má výrazný protizánětlivý účinek a působí zmírnění bolestí ucha.

Monohydrát lidokain-hydrochloridu posiluje analgetický účinek (tlumení bolesti) fenazonu a působí jako lokální anestetikum (místně znecitlivující látka).

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 1 měsíce věku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OTIPAX POUŽÍVAT

Nepoužívejte OTIPAX

- jestliže jste alergický(á) na fenazon, monohydrát lidokain-hydrochloridu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku
- v případě porušeného bubínku

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během používání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Přípravek není určen pro novorozence (do 1 měsíce věku).

MÁTE-LI JAKÉKOLI POCHYBNOSTI, OBRAŤTE SE NA LÉKAŘE.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby je nutné provést vyšetření ucha k vyloučení perforace (proděravění) bubínku. U nemocných s proděravěným nebo se zničeným ušním bubínkem, nebo s poškozením stěny středního ucha, se přípravek může dostat do prostředí ve vnitřním uchu, kde může způsobit škody.

Při náhodném požití přípravku (vypití) dítětem nebo dospělým se okamžitě obraťte na svého lékaře!

MÁTE-LI JAKÉKOLI POCHYBNOSTI, OBRAŤTE SE NA LÉKAŘE.

Další léčivé přípravky a přípravek OTIPAX

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná začnete užívat.

Účinky přípravku OTIPAX a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

U přípravku OTIPAX nejsou interakce dosud známy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O vhodnosti použití přípravku u těhotných nebo kojících žen rozhodne lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK OTIPAX POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Obvyklá dávka přípravku je 4 kapky 2 až 3krát denně do zvukovodu nemocného ucha. Před použitím ohřejte ušní kapky na 37 °C (přibližně tělesná teplota). Toto ohřátí lze provést v dlaních. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 12 kapek / bolestivé ucho a den.

Doporučená doba léčení nemá přesáhnout 5 dní. Jestliže se po výše uvedené léčbě příznaky onemocnění nezlepší, pokud dojde k jejich zhoršení nebo pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Jak používat kapací lahvičku:

- Odšroubujte uzávěr lahvičky
- Našroubujte kapátko na lahvičku
- Odejměte čepičku kapátka
- Obráťte lahvičku dnem vzhůru, potom jemně zatlačte na kapátko, až získáte 1 kapku
- Stiskněte znovu, až takto získáte celkem 4 kapky
- Našroubujte zpátky čepičku kapátka

Jestliže jste použil(a) více přípravku OTIPAX, než jste měl(a)

Informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek OTIPAX

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V ojedinělých případech existuje riziko místní reakce ve formě alergie, podráždění nebo překrvení zvukovodu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK OTIPAX UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 14 dní při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 14 dní při teplotě 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek OTIPAX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek OTIPAX obsahuje

Léčivými látkami jsou v jednom gramu ušních kapek, roztoku:

- phenazonum 40 mg
- lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg

Pomocnými látkami jsou :

Thiosíran sodný, bezvodý ethanol, glycerol, čištěná voda.

Přípravek obsahuje 222 mg alkoholu v jednom gramu ušních kapek, roztoku.

Jeden gram ušních kapek, roztoku odpovídá 40 kapkám.

Jak přípravek OTIPAX vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek OTIPAX je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok se zápachem po ethanolu.

Druh obalu:

Kapací lahvička z hnědého skla, bílý šroubovací HDPE uzávěr garantující neporušenost obalu s LDPE vložkou, aplikační (PE/vinylacetát) nástavec s bílým šroubovacím LDPE uzávěrem v blistru (papír/PE), krabička.

Obsah balení: Kapací lahvička s obsahem 16 g ušních kapek, roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci :

BIOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 GENTILLY, Francie

Výrobce:

BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 BEAUVAIS, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30.9.2015