

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700455
Разрешение №	66276 / 14-08-2024
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

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

ОТИРАХ 4 g/100 g + 1 g/100 g ear drops, solution
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 Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 Отипакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Отипакс
3. Как да използвате Отипакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Отипакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Отипакс и за какво се използва

Отипакс е предназначен за локално симптоматично лечение и успокояване на болката при:

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Отипакс

Не използвайте Отипакс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към феназон или лидокаин, или към някоя от останалите съставки на Отипакс.
- ако имате перфорация на тъпанчето (Виж т. *Обърнете специално внимание при употребата на Отипакс*).

Обърнете специално внимание при употребата на Отипакс

- Ако Вие имате пробита тъпанчева мембрана, това лекарство може да предизвика нежелани ефекти в средното ухо и затова в случаи на съмнение, преди лечението с Отипакс 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, които могат да бъдат признаци на пробита тъпанчева мембрана, не използвайте Отипакс и се обърнете към лекар.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.



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

Шофиране и работа с машини

Неприложимо.

Важна информация относно някои от съставките на Отипакс

Съдържа глицерол.

3. Как да използвате Отипакс

Винаги използвайте Отипакс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е 4 капки в болното ухо, 2 или 3 пъти дневно.

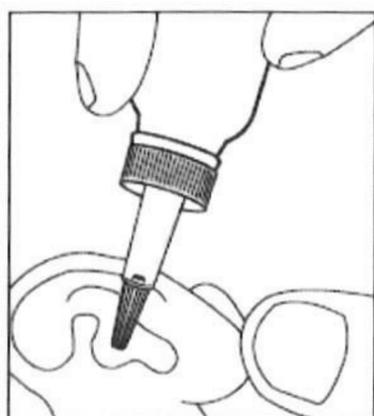
За да се избегне неприятния контакт на студения разтвор с ухото, преди употреба затоплете флакона между ръцете.

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

Няма възрастово ограничение.

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.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Отипакс

Ако сте използвали повече от необходимата доза от лекарствения продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Въпреки това, според данните за добра поносимост на Отипакс капки за уши, няма опасения за предозиране дори и при случаи на прекомерно честа или в по-високи дози употреба.

Ако сте пропуснали да използвате Отипакс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели да използвате Отипакс



Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нарушения на ухото

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване,

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Отипакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C, далеч от слънчева светлина.

Не използвайте Отипакс повече от 1 месец (30 дни) след първо отваряне.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Отипакс

Активните вещества са: феназон и лидокаинов хидрохлорид

Другите съставки са: натриев тиосулфат, етанол, глицерол и пречистена вода

Как изглежда Отипакс и какво съдържа опаковката

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

BIOCODEX

22 rue des Aqueducs , 94250 Gentilly

Франция



Производител

BIOCODEX

1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

МагнаФарм България ЕАД

тел.: 02/890 39 13

Дата на последно преразглеждане на листовката: , 07/2024

