

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20140038
Разрешение №	BG/MK/MP-99538
Одобрение №	14-02-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Отофикс 40 mg/g+10 mg/g капки за уши, разтвор
Otofix 40 mg/g+10 mg/g ear drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g разтвор се съдържат:

феназон (phenazone) 40 mg
лидокаинов хидрохлорид (lidocaine hydrochloride) 10 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за уши, разтвор
Бистър, безцветен до жълто-кафяв разтвор.

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

Накапват се 4 капки 2 или 3 пъти дневно във външния ушен канал на засегнатото ухо, като леко се натиска еластичната част на капкомера.

Няма възрастово ограничение при употребата на продукта.

Начин на приложение

За прилагане в ушите.

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

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага в следните случаи:

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Инфекциозна или травматична перфорация на тъпанчевата мембрана (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителността на лечението е максимум 10 дни. След това терапията следва да се преоцени.

Преди започване на лечение с лекарствения продукт се препоръчва да се провери дали няма перфорация на тъпанчевата мембрана. Ако тъпанчевата мембрана е перфорирана,



интрааурикулярното приложение може да доведе до контакт на продукта със структурите на средното ухо и да причини нежелани ефекти в тези тъкани.

Този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да бъде причина за 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 резорбция е малко вероятна.

При спазване на препоръчаната дозировка и продължителност на лечението, продуктът може да се прилага при бременност и кърмене, ако е необходимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Отофикс не повлиява способностите за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени ефекти са класифицирани според засегнатата система или орган и според честотата им. В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на ухото и лабиринта

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

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 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Отологични продукти; аналгетици и анестетици; комбинация.
АТС код: S02DA30

Отофикс е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа феназон и лидокаин. Феназон е пиразолоново производно с аналгетични и противовъзпалителни свойства. Лидокаин е локален анестетик от амидната група.

5.2 Фармакокинетични свойства



Поради външното приложение и поставянето на активните вещества в 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
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 (три) години

Срок на годност след отваряне на бутилката – 6 (шест) месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране

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 апликатор капкомер и листовка в картонена кутия.

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.

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.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20140038

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13.02.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември, 2018.

