

OTIPAX®

Ear drops, solution

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or your pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 10 days.

What is in this leaflet:

1. What OTIPAX is and what it is used for
2. What you need to know before you use OTIPAX
3. How to use OTIPAX
4. Possible side effects
5. How to store OTIPAX
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT OTIPAX IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: Local analgesic/anti-inflammatory for otological use.
ATC code: S02DA30.

OTIPAX contains two active substances: lidocaine which is a local anesthetic and phenazone which has analgesic and anti-inflammatory properties. The action of drug (relieving of tympanum pain and reduction of inflammation) starts 5 minutes after the instillation. The pain disappears within 15–30 minutes.

OTIPAX is indicated for the local symptomatic treatment of certain painful conditions of the middle ear with intact tympanic membrane:

- acute otitis media
- otitis as a complication after flu
- barotrauma otitis

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE OTIPAX

DO NOT USE OTIPAX:

- If you are allergic to lidocaine or phenazone or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)

- If you have a tympanic perforation from infectious or traumatic origin (see: take special care with Otipax)

Warnings and precautions

If there is an opening in the tympanic membrane (ear drum), this medicine may cause adverse effects in the middle ear.

Other medicines and OTIPAX

Due to the local action of OTIPAX no drug interaction is expected.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and breastfeeding

This medicine can be used, in the normal way, during pregnancy or by nursing mothers if necessary.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

3. HOW TO USE OTIPAX

For adults and children from 1st day of life, instill 4 drops 2–3 times per day into the external auditory passage. The course of treatment should not exceed 10 days.

Mode and way of use

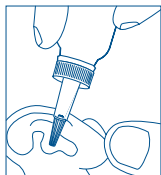
Auricular route.

- Unscrew the cap of the bottle.
- Remove the dropper from its blister.



- Screw the dropper on the bottle.
- Uncap the dropper.
- Turn the bottle upside down while carefully pressing the dropper to release 1 drop.
- Press it further until you release 4 drops.
- Put the white cap on the dropper.

Do not swallow or inhale. Avoid contact with eyes or other mucous membranes.



Overdose. No overdose should be expected when using the drug according to the instructions.

If you forget to use OTIPAX

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects are rare (may affect up to 1 in 1000 people): local reactions such as allergy, irritation or redness of the auditory meatus.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. HOW TO STORE OTIPAX

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Shelf-life: 3 years from the manufacturing date.

Do not use after expiry date stated on the box and the bottle.

Storage conditions: Store away from light at a temperature below 25°C.

Use during 1 month after first opening.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What OTIPAX contains?

Composition: 1g solution contain:

Active substances:

<i>Phenazone</i>	<i>40 mg</i>
<i>Lidocaine hydrochloride</i>	<i>10 mg</i>

Excipients: sodium thiosulfate, ethanol, glycerol, purified water.

What OTIPAX looks like and contents of the pack

15ml-vial of amber glass, closed with screw cap in plastic, containing 16 g of a clear, colourless or very slightly amber solution, with an alcohol odour. Box is packed with one vial and one soft dropper in blister.

Delivery conditions

Without prescription.

Manufacturer address

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal
60000 BEAUVAIS
FRANCE

Marketing Authorization Holder

BIOCODEX

7 avenue Gallieni
94250 GENTILLY
FRANCE

This leaflet was last revised in July 2016



ОТИПАКС®

Ушные капли, раствор

Перед применением лекарственного средства внимательно прочтите всю инструкцию, так как оно содержит важную информацию для Вас.

Всегда используйте это лекарство точно, как описано в данной инструкции, или как ваш врач или фармацевт сказал Вам.

- Сохраните эту инструкцию! Возможно, позже её понадобится перечитать.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- Если Вы обнаружили любые побочные действия препарата, обратитесь к вашему врачу или фармацевту, включая побочные эффекты, не указанные в этой инструкции.
- Вы должны вновь обратиться к врачу, если вы не чувствуете себя лучше или Вам стало хуже после 10 дней лечения.

Из этой инструкции можно узнать:

1. Что такое ОТИПАКС и для чего его применяют
2. Что необходимо знать перед применением ОТИПАКС
3. Как принимать ОТИПАКС
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить ОТИПАКС
6. Содержание упаковки и другая информация

1. ЧТО ТАКОЕ ОТИПАКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Местный противовоспалительный и анальгезирующий препарат для применения в отоларингологии.

Код АТС: S02DA30.

ОТИПАКС содержит два активных вещества: лидокаин, что местный анестетик и феназон, который имеет противовоспалительное и обезболивающее свойство. Действие лекарства (уменьшение боли барабанной перепонки и снижение воспаления) начинается через 5 минут после закапывания. Боль исчезает в течение 15–30 минут.

ОТИПАКС показан для местного симптоматического лечения некоторых болезненных состояний среднего уха с интактной барабанной перепонкой:

- острый средний отит
- отит как осложнение гриппа
- баротравматический отит

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОТИПАКСА

НЕ ПРИНИМАЙТЕ ОТИПАКС:

- Если у вас аллергия к лидокаину или феназону или к любому из компонентов этого препарата. (указанные в отделе б)
- Если у вас перфорация барабанной перепонки инфекционного или травматического происхождения (смотрите особые меры предосторожности Отипакса)
- **Предупреждения и мер предосторожности.** Если есть отверстие в барабанной перепонке, это лекарство может вызвать побочные эффекты в среднем ухе.

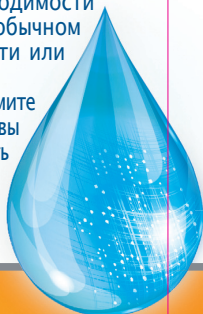
Другие лекарства и ОТИПАКС

Из-за локального действия ОТИПАКСА лекарственные взаимодействия не ожидаются. Расскажите своему врачу или фармацевту, если вы в последнее время приняли, принимаете или собираетесь принимать любые другие лекарства.

Беременность и кормление грудью

Это лекарство при необходимости может быть использовано в обычном режиме во время беременности или кормящим матерям.

Если вы беременны или кормите грудью, или думаете что возможно вы беременны, или планируете иметь ребенка, посоветуйтесь с вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.



3. КАК ПРИНИМАТЬ ОТИПАКС

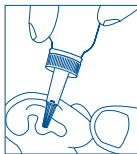
Взрослым и детям с первого дня жизни закапывать по 4 капли 2–3 раза в день в наружное слуховое отверстие. Курс лечения не должен превышать 10 дней.

Режим и способ использования

Слуховой путь.

- отвинтите крышку бутылки.
- Удалите капельницу из его блистера.
- привинтите капельницу к бутылке.
- Откройте капельницу.
- Переверните бутылку вверх дном, осторожно нажимая на пипетку, чтобы освободить 1 каплю.
- Нажмите ее дальше, пока вы не отпустите 4 капли.
- Положите белый колпачок на капельницу.

Не глотать или вдыхать. Избегать контакта с глазами и другими слизистыми оболочками



Передозировка. При условии соблюдения требований к способу применения передозирование невозможно.

Если забыли принять ОТИПАКС

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарства, это лекарство так же у некоторых может вызвать побочные эффекты.

Побочные действия редки (может возникнуть у 1 из 1000 людей): местные реакции, такие, как аллергия, раздражение или покраснение слухового прохода.

Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, расскажите вашему врачу или фармацевту, включая эффекты, не перечисленные в данной инструкции.

5. КАК ХРАНИТЬ ОТИПАКС

Храните это лекарство в недоступном и невидимом для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности: 3 года с даты производства.

Условия хранения: Хранить при температуре ниже 25°C, вдали от света. Использовать в течение 1 месяца после вскрытия.

Не выбрасывайте любые лекарственные средства через сточные воды или бытовые отходы. Выясните у своего фармацевта, как выбросить лекарственные средства, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут вам защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Состав ОТИПАКСА

Состав : 1г раствора содержит:

Активные вещества:

Феназон..... 40 мг

Лидокаина гидрохлорид..... 10 мг

Вспомогательные вещества: тиосульфат натрия, этанол, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид и содержимое упаковки ОТИПАКСА

15мл стеклянный флакон янтарного цвета, с накрученной пластиковой крышкой, содержит 16 г прозрачной, бесцветной или бледно-янтарного цвета раствор, с запахом алкоголя. В упаковке 1 флакон и отдельно вложенная гибкая капельница в блистере.

Условие отпуска:

Без рецепта.

Адрес производителя

БИОКОДЕКС

1 авеню Блез Паскаль
60000 Бове – ФРАНЦИЯ

Владелец регистрационного свидетельства БИОКОДЕКС

7 авеню Гальени
94250 Жантилли – ФРАНЦИЯ

Этот вкладыш последний раз пересматривался в июле 2016 года.

