

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

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

**ОТИРАХ 4g/100g + 1g/100g 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 т.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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Ревг. № .....	9700455
Разрешение № .....	11-37695, 16.05.2017
МИЛ-1964/15-01-2015	
Съхранение № .....	

### 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 ухoto при грип;
- отит при баротравма.

### 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОТИПАКС

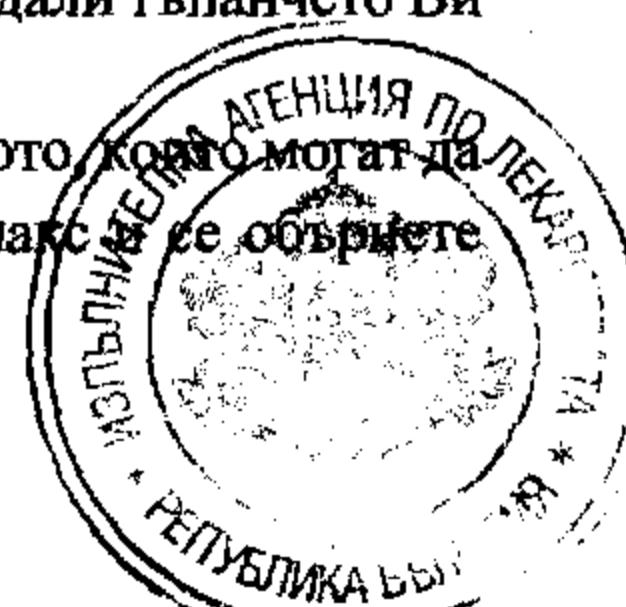
#### Не използвайте Отипакс

- 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 ухoto, когото могат да бъдат признания за 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, отпусканни без рецепт.

#### **Бременност, кърмене и fertилитет**

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.

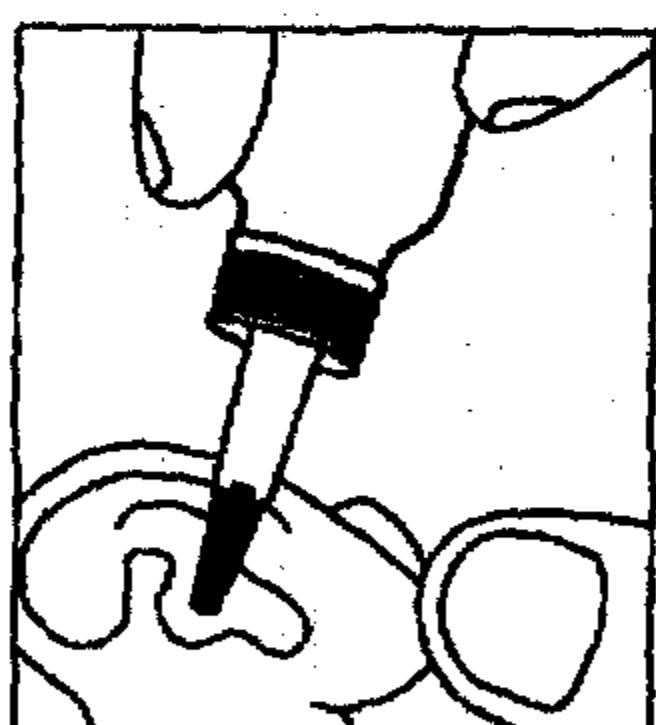
За да се избегне неприятния контакт на студения разтвор с ухото, преди употреба затоплете флакона между ръцете.

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](http://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 СЪХРАНИВАТЕ 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 първото отваряне.

Не използвайте Отипакс след срока на годност отбелаян 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**

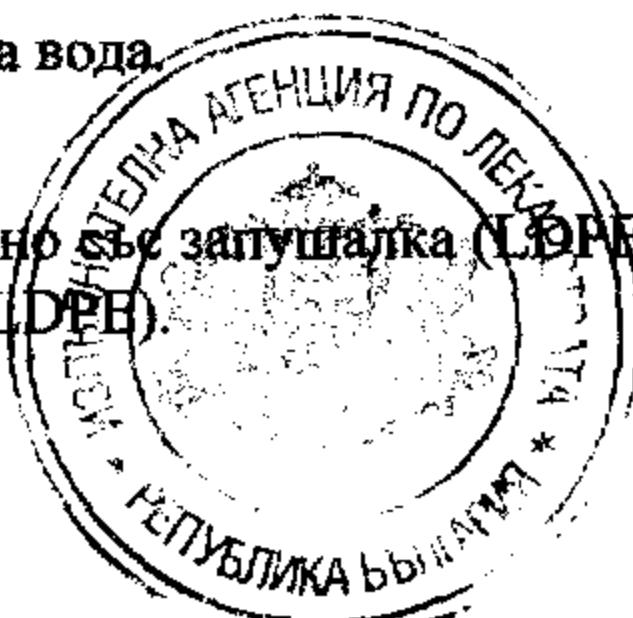
#### **Какво съдържа Отипакс**

Активните вещества са: феназон и лидокаин хидрохлорид.

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

#### **Как изглежда Отипакс и какво съдържа опаковката**

Флакон 15 ml (жълто стъкло, Ш 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**

**7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly**

**Франция**

**Производител**

**BIOCODEX**

**1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais**

**Франция**

**Производител, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарствения продукт:**

**BIOCODEX 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Франция**

**Притежател на разрешението за паралелен внос:**

**“Фармалейк България” ООД, ул. „Крум Попов“ 44, ет.1, 1421, София, България**

**Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:**

**“Вета Фарма” АД, ул. Дълга лъка № 32, 5000 Велико Търново, България**

**“Адисан Фарма” ЕООД, ул. Недялка Шилева № 31, 4023 Пловдив, България**

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

**„Фармалейк България“ ООД, ул. „Крум Попов“ 44, ет.1, 1421, София, България**

**Дата на последно одобрение на листовката: ноември , 2017**

