

Листовка: информация за пациента

**ОТИРЕЛАКС 4 g/100 g + 1 g/100 g капки за уши, разтвор
OTIRELAX 4 g/100 g + 1 g/100 g ear drops, solution**

Феназон / Лидокаинов хидрохлорид
Phenazone / Lidocaine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120477
Разрешение №	4-38943 / 12-12-2017
Одобрение №	/

1. Какво представлява ОТИРЕЛАКС и за какво се използва

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

- остро неперфорирало възпаление на средното ухо;
- вирусно възпаление на ухото при грип;
- отит при баротравма (в резултат на гмуркане или пътуване със самолет).

Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОТИРЕЛАКС

Не използвайте ОТИРЕЛАКС:

- ако сте алергични към: феназон, лидокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате перфорация на тъпанчето.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ОТИРЕЛАКС.

Ако Ви е имате пробита тъпанчева мембрана, това лекарство може да предизвика нежелани ефекти в средното ухо и затова в случай на съмнение, преди лечението с ОТИРЕЛАКС използвайте 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 ОТИРЕЛАКС и се обърнете към лекар.

Други лекарства и ОТИРЕЛАКС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

ОТИРЕЛАКС с храна, напитки и алкохол

Няма специални изисквания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Прилагането на това лекарство не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

ОТИРЕЛАКС съдържа глицерол.

3. Как да използвате ОТИРЕЛАКС

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е: 4 капки в болното ухо, 2 или 3 пъти дневно.

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

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

Няма възрастово ограничение.

Указания за употреба:

- Измийте ръцете си преди прилагането на това лекарство;
- Легнете на една страна или наклонете болното ухо нагоре;
- Издърпайте ушната мида нагоре и назад при възрастни или надолу и назад при децата, за да осигурите попадането на капките в ухото;
- Поставете капките в ухото;
- Задръжте главата си в наклонено положение за около 5 минути.

За да предотвратите замърсяване, избягвайте да докосвате с върха на апликатора-капкомер ухото или други повърхности. Не изплаквайте апликатора-капкомер, а го почистете с малко стерилен памук. Затворете добре бутилката след всяко прилагане на лекарството.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ОТИРЕЛАКС

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

Ако сте пропуснали да използвате ОТИРЕЛАКС

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на ОТИРЕЛАКС

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство 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 за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев", №8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ОТИРЕЛАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.

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

Срок на годност след първото отваряне – 28 дни.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОТИРЕЛАКС

- Активните вещества са: феназон и лидокаинов хидрохлорид;
- Помощни вещества са: натриев тиосулфат, етанол 96%, пречистена вода, натриев хидроксид за корекция на рН (като 1 моларен разтвор) и глицерол.

Как изглежда ОТИРЕЛАКС и какво съдържа опаковката

ОТИРЕЛАКС е опакован в картонена кутия, съдържаща бяла, непрозрачна бутилка от полиетилен ниско налягане, с номинален обем 15 ml, затворена с апликатор-капкомер, състоящ се от: капкомер (бял, непрозрачен, изработен от полиетилен ниско налягане) и капачка на винт, снабдена със защитен пръстен (бяла, непрозрачна, изработена от полиетилен високо налягане).

Притежател на разрешението за употреба

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът 10
София 1362, България



Производител
S.C. Rompharm Company SRL
1A, Eroilor Street,
Otopeni 075100, Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката
Декември 2017

