

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g разтвор се съдържат:

- феназон (phenazone) 4 g;
- лидокаинов хидрохлорид (lidocaine hydrochloride) 1 g.

Помощно вещество с известно действие – глицерол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за уши, 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:

- оталгия, асоциирана с външен отит;
- остър, конгестивен, среден отит;
- отит при грип, така наречен вирусен, булозен отит;
- баротравматичен отит (в резултат на гмуркане или пътуване със самолет)

Такива продукти се използват в лечението на катарален отит и предотвратяване на пиогенни усложнения при деца на възраст между 1 и 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Накапват се 4 капки във външния ушен канал, 2 или 3 пъти дневно в болното ухо, като леко се натиска еластичната част на апликатора-капкомер.

Няма възрастово ограничение в употребата на продукта.

Начин на приложение

Прилага се в ушите. За да се избегне неприятният контакт на студения разтвор с ухото, преди употреба бутилката може да се затопли между ръцете.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага в случай на инфекциозна или травматична перфорация на тъпанчевата мембрана (виж т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20120477
Разрешение № 4-39573 / 12-12-2017
Одобрение № /



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителността на лечението е максимум 10 дни.

Като предпазна мярка преди да се приложи лекарственият продукт, трябва да се провери дали тъпанчевата мембрана не е перфорирана. Ако тъпанчевата мембрана е перфорирана, интрааурикуларното приложение може да доведе до контакт на продукта със структурите в средното ухо и да доведе до нежелани ефекти в тези тъкани.

Този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да доведе до 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 пенетрация е малко вероятна.

При нормални условия на употреба, продуктът може да се прилага при бременност и кърмене, ако е необходимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ОТИРЕЛАКС не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честота на нежеланите реакции е определена по следния начин: 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 $< 1/1000$), много редки ($\leq 1/10\ 000$), 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 проход.

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални аналгетици и анестетици за употреба в ухото

(S: специални сензорни органи)

АТС код: S02D A30

Отирелакс представлява комбинация от феназон и лидокаин.

Феназонът е пиразолоново производно с аналгетични и противовъзпалителни свойства.

Лидокаинът е локален анестетик от амидната група.



5.2 Фармакокинетични свойства

Поради външното приложение и прилагането на ниски дози, системната резорбция е невъзможна (при интактна тъпанчева мембрана).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за такива.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев тиосулфат

Етанол 96%

Пречистена вода

Натриев хидроксид за корекция на рН (като 1 моларен разтвор)

Глицерол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката - 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20120477

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

Дата на първо разрешаване: 25 септември 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2017

