

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОТИРАХ 4g/100g + 1g/100g ear drops, solution  
ОТИПАКС 4g/100g + 1g/100g капки за уши, разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g разтвор се съдържат phenazone (феназон) 4 g и lidocaine hydrochloride (лидокаин хидрохлорид) 1 g.

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 повлияване на болката, специално при:

- остър, конгестивен, неперфоративен среден отит;
- отит при грип, така наречен вирусен булозен отит;
- баротравматичен отит.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се в ухото.

За да се избегне неприятния контакт на студения разтвор с ухото, преди употреба шишенцето може да се затопли между ръцете.

Накапват се 4 капки във външния ушен канал 2 или 3 пъти дневно в болното ухо, като леко се натиска еластичната част на гутатора. Продължителността на лечението е максимум 10 дни.

Няма възрастово ограничение в употребата на продукта.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.
- Инфекциозна или травматична перфорация на тъпанчевата мембрана.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се прилага лекарствения продукт да се проверява дали тъпанчевата мембрана не е перфорирана.

Ако тъпанчевата мембрана е перфорирана, интраурикуларното приложение може да доведе до контакт на продукта със структурите със средното ухо и да доведе до нежелани ефекти в тези тъкани.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	9700455, 16.12.2009
Одобрено:	44/23.11.09

П - 6792 / 16.12.2009



#### **4.6 Бременност и кърмене**

При интактна тъпанчева мембрана системна пенетрация е малко вероятна.

При нормални условия на употреба, продуктът може да си прилага при бременност и кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нарушения на имунната система: редки - локални реакции под формата на алергия, дразнене или хиперемия на слуховия проход.

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Аналгетици и анестетици, АТС код: S02D A30

Отипакс предствалва 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 поставянето на ниски дози, системна 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, глицерол и вода.

#### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

#### **6.3 Срок на годност**

3 години.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.



## 6.5 Данни за опаковката

Флакон 15 мл (жълто стъкло, III тип), съдържащо 16 g разтвор, затворено с запушалка (LDPE) с пломба (LDPE) и капкомер (полиетилен/винил ацетат) с запушалка (LDPE).

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

### Указания за употреба

- Развъртете запушалката на флакона.
- Завинтете гутатора на шишето.
- Отстранете капачката на гутатора.
- Обърнете шишето и леко натискайте гутатора докато се получи капка.
- Повторете стискането докато се получат 4 капки.
- Завъртете обратно бялата капачка на гутатора след употреба.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIOCODEX  
7 avenue Gallieni  
94250 Gentilly  
Франция

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-9202/14.06.2004  
Регистрационен номер: 9700455

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

07.10.1997 / 14.06.2004

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2009

