

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OTIPAX

Ušní kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Jeden gram ušních kapek, roztoku obsahuje:

phenazonum 40 mg

lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg

1 g ušních kapek, roztoku odpovídá 40 kapkám.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, roztok

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok se zápachem po ethanolu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Lokální symptomatická léčba bolestivých onemocnění středního ucha s neporušeným bubínkem:

- otitis media acuta virové nebo bakteriální etiologie
- myringitida
- barotraumatická otitida

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 1 měsíce věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek se aplikuje do zevního zvukovodu. Před použitím je vhodné ohřát roztok na teplotu 37 °C. Toto ohřátí lze provést v dlaních.

Doporučené dávkování jsou 4 kapky do zevního zvukovodu 2 až 3krát denně. Doporučená doba léčení nemá přesáhnout 5 dní.

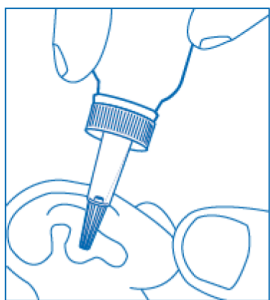
Maximální denní dávka nemá přesáhnout 12 kapek/bolestivé ucho a den.

Porucha funkce jater nebo ledvin

Pro pacienty s poruchou funkce jater nebo ledvin neexistuje omezení v dávkování.

Jak používat kapací lahvičku:

- Odšroubujte uzávěr lahvičky;
- Vyměňte kapátko z blistru a našroubujte jej na lahvičku;
- Odšroubujte kryt kapátka;
- Obraťte lahvičku dnem vzhůru, potom jemně zatlačte na kapátko, až získáte 1 kapku;
- Stiskněte znovu, až získáte celkem 4 kapky;
- Našroubujte zpátky kryt kapátka.



4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, porušení bubínku infekčního nebo traumatického původu (perforovaný bubínek). Tento přípravek není určen pro novorozence (do 1 měsíce věku).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením léčby je nutné provést otoskopické vyšetření k vyloučení perforace bubínku. Pokud by byl roztok aplikován při porušeném bubínku, hrozí proniknutí léčiva do vnitřního ucha s následným drážděním a nebezpečím vzniku závratí, aseptické nebo septické labyrinthitis s následnou ireverzibilní hluchotou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Nebyly provedeny žádné dobře kontrolované studie u těhotných žen.

Tento přípravek by proto měl být u těhotných žen používán pouze tehdy, když potenciální přínos pro matku opravňuje potenciální riziko pro plod.

Kojení:

Při používání tohoto přípravku u kojících žen je nutná opatrnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech existuje riziko lokální reakce ve formě alergie, podráždění nebo překrvení zvukovodu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při doporučeném způsobu použití nepřichází předávkování v úvahu.

Při perorálním použití je fenazon toxický v množství od 0,5 do 1,0 g. U dětí a přecitlivělých osob je tato dávka nižší. Podle množství perorálně požitých dávek dochází k dráždění sliznice GIT, zvracení, dráždění CNS s možností vzniku křečí, kožním reakcím. Specifické antidotum neexistuje.

V případě perorálního použití tohoto přípravku je léčba symptomatická, která zahrnuje péči o oběh, dýchání a léčbu případných křečových stavů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Otologika, analgetika a anestetika, ATC kód: S02DA30

Fenazon je derivát pyrazolonu se silným analgetickým a protizánětlivým účinkem. Monohydrát lidokain-hydrochloridu patří do skupiny lokálních anestetik.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie s topickou lékovou formou sledující průnik do systémové cirkulace nebyla realizována. Systémové účinky při lokální aplikaci nebyly pozorovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné zvláštní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiosíran sodný, bezvodý ethanol, glycerol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 14 dní při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 14 dní při teplotě 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Kapací lahvička z hnědého skla, bílý šroubovací HDPE uzávěr garantující neporušenost obalu s LDPE vložkou, aplikační (PE/vinylacetát) nástavec s bílým šroubovacím LDPE uzávěrem v (papír/PE) blistru, krabička.

Velikost balení

Kapací lahvička obsahuje 16 g roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 GENTILLY, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

69/369/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7.11.2001

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 6. 2017