

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### Отипакс 4g/100g + Ig/100g капки за уши, разтвор Феназон / Лидокайн хидрохлорид

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 10 дни.

#### В тази листовка:

1. Какво представлява Отипакс и за какво се използва
2. Преди да използвате Отипакс
3. Как да използвате Отипакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Отипакс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
използва	9700455
Към Рег. № .....	18148
Разрешение № .....	06.08.2012
Одобрение № .....	/

## 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. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОТИПАКС

#### Не използвайте Отипакс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към феназон или лидокайн 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, които могат да бъдат признаци на 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 рецептa.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство. Отипакс може да се прилага при бременни и кърменци 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.

Выпреки 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 Вашния лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНИЯВАТЕ ОТИПАКС**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C, далеч от слънчева светлина.

Не използвайте Отипакс след срока на годност отбелязан 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Какво съдържа Отипакс**

Активните вещества са: феназон и лидокаин.

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

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

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

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

#### **Ей енд Ди Фарма България**

бул. България 49 Б, етаж 4

София 1404

България

Дата на последно одобрение на листовката: април, 2012

