PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

OTIRELAX 45,5 mg/11,4 mg/ml picături auriculare, soluţie
Fenazonă/Clorhidrat de lidocainăă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 - 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Otirelax şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Otirelax
3. Cum să utilizaţi Otirelax
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Otirelax
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Otirelax şi pentru ce se utilizează
Otirelax conține două substanțe active: lidocaina (anestezic local) și fenazona (analgezic și antiinflamator).

Otirelax este indicat în tratamentul local simptomatic al anumitor afecţiuni dureroase ale urechii mijlocii, cu membrana timpanului intactă:
- otite congestive acute;
- otite virale flictenulare;
- otite barotraumatice.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Otirelax
Nu utilizaţi Otirelax
- dacă sunteţi alergic la fenazonă, clorhidrat de lidocainăă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveţi timpanul perforat în urma unui traumatism sau a unei infecţii. Semnele de timpan perforat sunt: secreţie care se scurge din ureche de culoare galbenă, poate conţine şi sânge.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Otirelax, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă credeţi că timpanul dumneavoastră este perforat, trebuie să vă prezentaţi la un medic specialist ORL, înainte de a utiliza Otirelax. Dacă se constată o distrugere a timpanului, administrarea intraauriculară poate să aducă produsul în contact cu structura urechii medii, cu efecte nocive asupra ei.

S-ar putea ca după utilizarea acestui medicament, la sportivi, să fie depistat testul anti-doping pozitiv.

Otirelax împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Dacă utilizaţi Otirelax împreună cu alte picături auriculare, păstraţi un interval de cel puţin 30 minute între administrări.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În absenţa unei fisuri a timpanului, absorbţia sistemică este puţin probabilă.
Ca o consecinţă, în condiţii normale de utilizare, acest medicament, dacă este nevoie, poate fi folosit în perioada de sarcină, precum şi în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Otirelax nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizaţi Otirelax

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza
Doza recomandată este de 4 picături, de 2 - 3 ori pe zi. Durata tratamentului trebuie limitată la zece zile. Dacă simptomele persistă, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră.

Instrucţiuni de administrare la nivelul urechii
- Spălaţi-vă pe mâini înainte de administrare.
- Deşurubaţi capacul flaconului.
- Aşezaţi-vă pe o parte, cu urechea afectată în sus, ca în figura alăturată:



- Trageţi uşor de lobul urechii, pentru a îndrepta conductul auditiv.
- Aduceţi aproape de ureche vârful flaconului, fără a atinge urechea sau alte zone apropiate, pentru a evita contaminarea medicamentului.
- Apăsaţi uşor flaconul pentru a curge 4 picături.
- Rămâneţi în această poziţie cel puţin 5 minute.
- Puneţi înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.
- Pentru a evita senzaţia neplăcută produsă de introducerea soluţiei reci în canalul auditiv, se recomandă aducerea flaconului la temperatura corpului înaintea administrării picăturilor.

Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Otirelax

Dacă aţi pus mai multe picături decât trebuie în ureche, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă călduţă. Dacă aţi înghiţit accidental medicamentul trebuie să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la cel mai apropiat spital.

Dacă uitaţi să utilizaţi Otirelax
Dacă aţi uitat să utilizaţi picăturile la ora obişnuită, administraţi-vă o doză imediat ce v-aţi adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administraţi următoarea doză, săriţi peste doza omisă şi aşteptaţi până la momentul administrării dozei următoare. Nu vă administraţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Otirelax
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţii adverse rare (*pot afecta până la 1 pacient din 1000*):
- reacţii locale de tip alergic,
- iritaţii la nivelul urechii;
- înroşirea la nivelul urechii.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail:farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Otirelax
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor..

A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original.
Aruncaţi medicamentul rămas nefolosit după 10 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Otirelax
Substanţele active sunt fenazona şi clorhidratul de lidocaină. Un mililitru picături auriculare, soluţie conţine fenazonă 45,5 mg şi clorhidrat de lidocaină 11,4 mg.

Celelalte componente sunt: tiosulfat de sodiu, etanol 96%, apă purificată, hidroxid de sodiu soluţie 1 M (pentru ajustarea pH-ului), glicerol.

Cum arată Otirelax şi conţinutul ambalajului
Otirelax se prezintă sub formă de soluţie limpede, incoloră sau slab gălbuie cu tentă brună, practic lipsită de impurități mecanice.

Este disponibil în cutii cu un flacon din PEÎD, prevăzut cu picurător din PEJD conţinând 15 ml picături auriculare, soluţie.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr.1A, Otopeni, 075100, Ilfov, România

Fabricantul
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr.1A, Otopeni, 075100, Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2022.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/