

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Otipax fülcsepp

fenazon, lidokain-hidroklorid

**Olvasa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 10 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Otipax fülcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Otipax fülcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Otipax fülcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Otipax fülcseppet tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ OTIPAX FÜLCSEPP ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatású fülcsepp.

Kizárólag külsőleg használható!

Bizonyos fajta fülgyulladások okozta fájdalom helyi kezelésére, ép dobhártya mellett:

- pangásos heveny középfülgyulladás,
- vírusos influenza okozta fülgyulladás,
- légnyomásbántalom okozta fülgyulladás esetén.

### **2. TUDNIVALÓK AZ OTIPAX FÜLCSEPP ALKALMAZÁSA ELŐTT**

#### **Ne alkalmazza az Otipax fülcseppet:**

- ha allergiás (túlérzékeny) a fenazonra, ill. a lidokainra vagy az Otipax fülcsepp bármely egyéb összetevőjére,
- ha a dobhártya átfürödött.

Kétség esetén feltétlenül kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

#### **Az Otipax fülcsepp fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Ha a dobhártya lyukas, akkor ez a gyógyszer a középfülben nemkívánatos hatásokat okozhat.

Óvintézkedésként forduljon orvoshoz, hogy ellenőrizze a dobhártya épségét, mielőtt elkezdené használni ezt a gyógyszert.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek:**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

**Terhesség és szoptatás:**

Ezt a gyógyszert szükség esetén terhesek és szoptató anyák is alkalmazhatják a szokásos módon. Általános alapelv: ha Ön terhes vagy szoptat, mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene használni.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre:**

A gyógyszer alkalmazása nem befolyásolja hátrányosan az ezekhez szükséges képességeket.

**Fontos információk az Otipax fülcsepp egyes összetevőiről****Sportolók:**

A sportolók figyelmét felhívjuk arra, hogy ez a gyógyszer olyan hatóanyagot tartalmaz, amely pozitív eredményt adhat a tiltott gyógyszerhasználat kimutatására végzett tesztekben.

**3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ OTIPAX FÜLCSEPPET?**

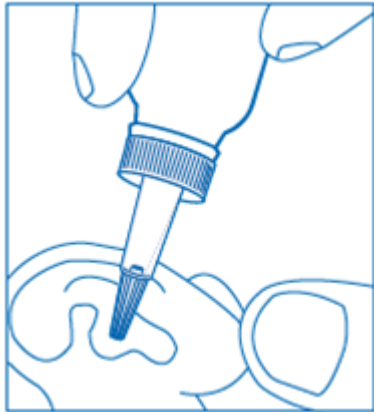
Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

- Használat előtt a tartályt kézbe fogva melegítsük, hogy a hideg oldat ne érintkezzen a füllel.
- Cseppentő üveg: a cseppentő feltét puha részének óvatos összenyomásával cseppentsünk 4 cseppet a fájós fül hallójáratába naponta kétszer vagy háromszor.

Kizárólag külsőleg használható, fülészeti alkalmazásra.

**Hogyan kell használni a cseppentős üveget?**

- Csavarja le az üveg kupakját.
- Csavarja rá a cseppentőt az üvegre.
- Vegye le a cseppentő kupakját.
- Fordítsa fejjel lefelé az üveget, majd óvatosan nyomja össze a cseppentőt és cseppentsen ki 1 cseppet.
- Nyomja tovább, amíg 4 cseppet ki nem cseppentett.
- Végül csavarja vissza a fehér kupakot.

**A kezelés időtartama ne legyen hosszabb 10 napnál.**

Ha a tünetek nem szűnnek meg, forduljon kezelőorvosához.

**4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így az Otipax fülcsepp is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Helyi reakciók kockázata a hallójárat allergiája, ingerlése vagy kivörösödése formájában.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## 5. HOGYAN KELL AZ OTIPAX FÜLCSEPPET TÁROLNI?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza az Otipax fülcseppet. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első felnyitás után 3 hónapig használható.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz az Otipax fülcsepp

- A készítmény hatóanyaga 100 g fülcseppben:
  - *Fenazon 4 g*
  - *Lidokain-hidroklorid 1 g*
- Egyéb összetevők: nátrium-tioszulfát, tisztított víz, alkohol, glicerin.

### Milyen az Otipax fülcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: Tiszta, színtelen vagy nagyon enyhén aransárga színű, alkoholos szagú oldat.

Csomagolás: 16 g oldat barna üvegben, fehér LDPE csavarós biztonsági kupakkal lezárva.

Egy PE/vinilacetát adagoló LDPE kupakkal lezárva, PE/papír fóliában. Használathoz az üvegre csavarandó. Egy üveg (16 g) és egy cseppentő dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Laboratoires BIOCDEX 7, avenue Galliéni 94250 Gentilly, Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

ADPH Kft. 1067 Budapest, Podmaniczky u. 37. 2/5

Tel.: +36 1 354 18 40

Fax: +36 1 302 00 72

OGYI-T-6180/01

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017. július**