

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### OTIRELAX 45,5 mg/11,4 mg/ml picături auriculare, soluție

Fenazonă/Clorhidrat de lidocaină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 - 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Otirelax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Otirelax
3. Cum să utilizați Otirelax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Otirelax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE OTIRELAX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Otirelax conține fenazonă și lidocaină. Fenazona este o substanță utilizată pentru a reduce inflamația și durerea. Lidocaina este o substanță utilizată pentru anestezie locală.

Otirelax ajută la calmarea durerilor și inflamației de la nivelul urechii, la pacienții la care timpanul nu este rupt.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI OTIRELAX**

#### **Nu utilizați Otirelax**

- dacă sunteți alergic la fenazonă, clorhidrat de lidocaină, la alți compuși înrudiți cu fenazona, cum sunt: metamizol, isopropilaminofenazonă, propilfenazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Otirelax prezentate în prospect la punctul 6 - Informații suplimentare;
- dacă aveți timpanul rupt în urma unui traumatism sau a unei infecții. Semnele de timpan rupt sunt: secreție care curge din ureche, subțire, galbenă, conține și sânge.

#### **Atenționări și precauții**

Dacă credeți că timpanul dumneavoastră este rupt, trebuie să vă prezentați la un medic specialist ORL, înainte de a utiliza Otirelax.

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 spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă utilizați Otirelax împreună cu alte picături auriculare, păstrați un interval de cel puțin 30 minute între administrări.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau alăptați, nu utilizați Otirelax decât la recomandarea medicului specialist.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Otirelax nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI OTIRELAX**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza**

Doza uzuală este de 4 picături, de 2 - 3 ori pe zi. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile.

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 2 - 3 zile.

Dacă utilizați Otirelax împreună cu alte picături pentru ureche, așteptați cel puțin 30 de minute între administrări.

### **Instrucțiuni de administrare la nivelul urechii**

- Spălați-vă pe mâini înainte de administrare.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Așezați-vă pe o parte, cu urechea afectată în sus, ca în figura alăturată:



- Trageți ușor de lobul urechii, pentru a îndrepta conductul auditiv.
- Aduceți aproape de ureche vârful flaconului, fără a atinge urechea sau alte zone apropiate, pentru a evita contaminarea medicamentului.
- Apăsăți ușor flaconul pentru a curge 4 picături.
- Rămâneți în această poziție cel puțin 5 minute.
- Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.
- Pentru a evita senzația neplăcută produsă de introducerea soluției reci în canalul auditiv, se recomandă aducerea flaconului la temperatura corpului înaintea administrării picăturilor.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Otirelax**

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ureche, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă caldută. Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Otirelax**

Dacă ați uitat să utilizați picăturile la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Otirelax**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Otirelax poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele

**Reacții adverse rare** (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- reacții locale de tip alergic: erupții la nivelul pielii urechii (dermatită de contact);
- iritații la nivelul urechii;
- înroșirea la nivelul urechii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ OTIRELAX**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Otirelax 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. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține Otirelax**

- Substanțele active sunt fenazona și clorhidratul de lidocaină. Un mililitru picături auriculare, soluție conține fenazonă 45,5 mg și clorhidrat de lidocaină 11,4 mg.

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

**Cum arată Otirelax și conținutul ambalajului**

Otirelax se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau slab gălbuie cu tentă brună, practic lipsită de impurități mecanice.

Este disponibil în cutii cu un flacon din PEJD, prevăzut cu picurător din PEJD conținând 15 ml picături auriculare, soluție.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul 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 revizuit în August 2017**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>