

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**OTIRELAX 45,5 mg/ml + 11,4 mg/ml picături auriculare, soluție**
Fenazonă/Clorhidrat de lidocaină monohidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați OTIRELAX cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- 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 nementionate 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.

Ce găsiți în acest prospect

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 monohidrat. Fenazona este o substanță utilizată pentru a reduce inflamația și durerea. Lidocaina monohidrat 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 – Conținutul ambalajului și alte informații;
- 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

Aveți grijă deosebită când utilizați OTIRELAX

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

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, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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 recomandată 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 minute între administrări.

Instrucțiuni corecte de administrare la nivelul urechii

- Spălați-vă pe mâini înainte de administrare.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Asezați-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.

Dacă utilizați mai mult OTIRELAX decât trebuie

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ureche, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă călduță. 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.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții locale de tip alergic: erupții la nivelul pielii urechii (dermatită de contact);
- iritații la nivelul urechii;
- înroșire 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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OTIRELAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați OTIRELAX după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A se utiliza în maxim 10 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține OTIRELAX

- Substanțele active sunt fenazona și clorhidratul de lidocaină monohidrat. Un mililitru picături auriculare, soluție conține fenazonă 45,5 mg și clorhidrat de lidocaină monohidrat 11,4 mg. Celelalte componente sunt: tiosulfat de sodiu, etanol 96%, apă purificată, hidroxid de sodiu 1M (pentru ajustarea pH-ului), glicerol.

Cum arată OTIRELAX și conținutul ambalajului

OTIRELAX se prezintă sub formă de soluție limpede fără particule, incoloră sau slab gălbuie.

Este disponibil în cutii cu un flacon din PEJD de culoare albă, prevăzut cu picurător din PEJD, cu capac din PEJD de culoare albă, care conține 15 ml picături auriculare, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în august 2019.