

OTIPAX®

Phénazone / Chlorhydrate de lidocaïne

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire

1. QU'EST-CE QUE OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTALGIQUE LOCAL /ANTI-INFLAMMATOIRE A USAGE OTOLOGIQUE (S : Organe des sens), Code ATC : S02DA30

Indications thérapeutiques

Traitement local des douleurs dues à certaines otites à tympan fermé :

- Otite moyenne aiguë congestive,
- Otite grippale dite phlycténulaire,
- Otite barotraumatique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?

N'utilisez jamais OTIPAX, solution pour instillation auriculaire dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergiques aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous avez une perforation du tympan.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

Si le tympan est ouvert, ce médicament peut être à l'origine d'effets indésirables au niveau de l'oreille moyenne.

PAR MESURE DE PRECAUTION, avant toute administration, il convient de faire vérifier l'intégrité de votre tympan par UN MEDECIN.

Précautions d'emploi

La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours. Si

les symptômes persistent, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Autres médicaments et OTIPAX, solution pour instillation auriculaire

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Dans les conditions normales d'utilisation, ce médicament peut, en cas de besoin, être administré au cours de la grossesse ou en cas d'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire contient du glycérol et de l'éthanol.

3. COMMENT UTILISER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?

Posologie

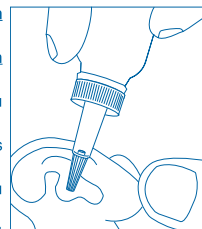
Verser 4 gouttes dans le conduit auditif en exerçant une légère pression sur la partie souple du compte-gouttes, 2 à 3 fois par jour dans l'oreille douloureuse.

Mode et voie d'administration

Voie auriculaire.

Comment utiliser le flacon compte-gouttes :

- Dévisser le bouchon du flacon,
 - Visser le compte-gouttes sur le flacon,
 - Retirer le bouchon du compte-gouttes,
 - Retourner le flacon et presser doucement l'embout pour obtenir 1 goutte,
 - Presser à nouveau jusqu'à l'obtention de 4 gouttes,
 - Reboucher le capuchon sur l'embout après utilisation.
- Réchauffer entre les mains le flacon pour éviter la sensation désagréable de la solution froide dans l'oreille.



Durée du traitement

Ne pas dépasser 10 jours de traitement. Si les symptômes persistent, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

• Rare(1/1000) : Risque de réactions locales de type allergie, irritation ou rougeur du conduit auditif.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance. site web : www.pharmacovigilance.rns.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage. Les informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la

date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Durée d'utilisation du flacon après première ouverture : 30 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Les substances actives sont :

Phénazone 4 g
Chlorhydrate de lidocaïne 1 g
Pour 100 g de solution pour instillation auriculaire.

Les autres composants sont :

Thiosulfate de sodium, éthanol, glycérol, eau purifiée.

Qu'est-ce que OTIPAX, solution pour instillation auriculaire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour instillation auriculaire en flacon de 15 ml contenant 16 g

La boîte contient un flacon et un compte-gouttes .

Date de révision de la notice : juin 2020

AMM N° : 9013281

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

 Pharmaghreb

Fabriqué et distribué
par les Laboratoires PHARMAGHREB
BP 7-1080 Cedex TUNIS
Tél. : 71 940 300 - FAX : 71 940 309
Sous licence BIOCDEX - France

أوتيباكس®

فينازون، كلوريدات الليدوكاين

1. ماهو أوتيباكس محلول للتقطير الأذني وفي أية حالة يستعمل؟

المجموعة العلاجية الدوائية: مسكن ألم ذو تأثير موضعي/ مضاد للالتهابات للإستعمال في طب الأذن (S: عضو حسي)، رمز S02DA30:ATC

دواعي الإستعمال
العلاج الموضعي للأوجاع الناتجة عن بعض التهابات الأذن المتزامنة مع إنسداد الطبلية:

- التهاب حاد و إحتقاني للأذن الوسطى،
- التهاب نفيطي للأذن،
- التهاب الأذن الناتج عن الرضخ الضغطي،

2. ماذا يجب أن تعرف قبل أن تستعمل أوتيباكس محلول للتقطير الأذني؟

لا تقم إطلاقا باستعمال أوتيباكس محلول للتقطير الأذني في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية من المواد الفعالة أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء، المدرجة في القسم 6،
- ثقب في الطبلية

من الضروري إستشارة طبيبك أو الصيدلاني في حالة الشك.

التحذيرات والاحتياطات

إحتياطات خاصة

إذا كانت طبلية الأذن مفتوحة ، يمكن أن ينجر عن إستعمال هذا الدواء بعض التأثيرات غير المرغوب فيها على مستوى الأذن الوسطى.

على سبيل الإحتياط ، قبل إستعمال الدواء ، ينبغي على الطبيب التنبّه من تكامل الطبلية.

تحذيرات الإستعمال

يجب ألا تتجاوز مدة العلاج 10 أيام. إذا استمرت الأعراض، استشر طبيبك.

إذا كان لديك شك، لا تتردد في طلب رأي طبيبك أو الصيدلاني.

أدوية أخرى و أوتيباكس، محلول للتقطير الأذني

قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

الحمل والإرضاع

عند الضرورة، يمكن استعمال هذا الدواء خلال مدة الحمل أو الإرضاع في الحالات العادية للإستعمال.
بصفة عامة يجب دائما إستشارة الطبيب أو الصيدلاني خلال مدة الحمل أو الإرضاع وذلك قبل إستعمال أي دواء.

الرياضيين

يجب تنبيه الرياضيين إلى أن هذا الدواء يحتوي على مادة فعالة يمكن أن تتسبب في تفاعل إيجابي عند إجراء إختبارات المراقبة لتعاطي المنشطات.

يحتوي أوتيباكس، محلول للتقطير الأذني على

الفليسروول والإيثانول

3. كيف يستعمل أوتيباكس محلول للتقطير الأذني؟

الجرعة

ضع 4 قطرات في مجرى الأذن وذلك بالضغط على الجزء المرن للقطارة، من مرتين إلى 3 مرات في اليوم في الأذن المؤلمة.

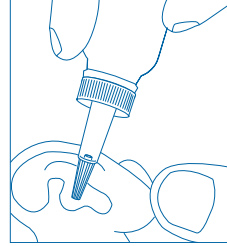
كيفية وطريقة الإستعمال

سبيل أذني

كيف تستعمل القنينة

القطارة :

- افتح غطاء القنينة،
- قم بتثبيت القطار على القنينة،
- افتح غطاء القطار،
- اقلب القنينة واضغط على الجزء الأوسط للقطار بليونة للحصول على قطرة،
- اضغط مرة أخرى إلى أن تتحصل على 4 قطرات،
- اغلق غطاء القطار بعد الإستعمال.



قم بتدفئة القنينة بين اليدين لتجنّب أي إحساس مزعج داخل الأذن بسبب برودة المحلول.

مدة العلاج

يجب أن لا تتجاوز مدة العلاج 10 أيام . استشر طبيبك في حالة استمرار الأعراض.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، لكن لا تحصل بالضرورة لدى كل الأشخاص.
نادر (1/1000) : خطر تفاعلات موضعية من نوع الحساسية التهيج أو إحمرار مجرى الأذن.

الإبلاغ عن تأثيرات غير مرغوب فيها

إذا كنت تعاني من أي تأثيرات غير مرغوب فيها، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني، ينطبق هذا على كل التأثيرات غير المرغوب فيها الموجودة أو غير الموجودة في النشرة.

يمكنك أيضا الإبلاغ مباشرة في المركز الوطني لليقظة

الدوائية العنوان الإلكتروني :

www.pharmacovigilance.rns.tn

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يحفظ أوتيباكس محلول للتقطير الأذني؟

يجب الحفاظ على هذا الدواء بعيدا عن مرأى ومناول الأطفال.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من هذا الشهر المذكور.

يحفظ في درجة حرارة تقل عن 30 درجة.

مدة استعمال القنينة بعد الفتح لأول مرة : 30 يوما

لا ترمي الأدوية في قنوات الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية، أطلب من الصيدلاني التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجةها، تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة و معلومات أخرى

المواد الفعالة :

فينازون 4 غ
كلوريدات الليدوكاين 1 غ

100 غ من المحلول للتقطير الأذني.

المكونات الأخرى :

تيوسلفات الصديوم، إيثانول، غليسروول، ماء نقي.

ما هو أوتيباكس و ما هو محتوى العبوة الخارجية ؟

هذا الدواء في شكل محلول للتقطير الأذني في قنينة 15 مل تحتوي على 16 غ

تحتوي العبوة على قنينة و قطار.

تاريخ مراجعة النشرة : جان 2020

رقم الترخيص : 9013281

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بمعرض الخطر.
- اتبع بدقة وصلة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الجبهران بالدواء وبفعله وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية

ص.ب 7 - 1080 سيدكس تونس

الهاتف : 00 94 03 71 (216)

الفاكس : 09 94 03 71 (216)

بتريخيص من مخابر بيوكوداكس - فرنسا

Pharmaghreb