

ANNEXE III : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Otipax goutte auriculaire FI/15 ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phénazone.....	4.00 g
Chlorhydrate de lidocaïne.....	1.00 g

Pour 100 g de solution

Excipient à effet notoire : Glycérol, éthanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour instillation auriculaire

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local de certains états douloureux de l'oreille moyenne à tympan fermé :

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

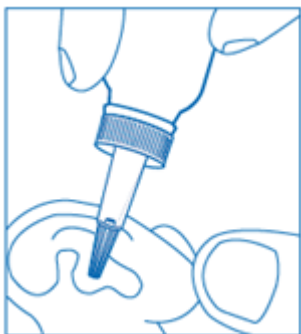
4 gouttes 2 à 3 fois par jour dans l'oreille douloureuse.

Mode d'administration

Voie auriculaire.

Flacon compte-gouttes : verser 4 gouttes dans le conduit auditif en exerçant une légère pression sur la partie souple du compte-gouttes.

Afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille, réchauffer le flacon entre les mains avant emploi.



4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en cas de :

- Perforation tympanique d'origine infectieuse ou traumatique ([voir rubrique 4.4](#)),
- Hypersensibilité aux substances actives, notamment à la lidocaïne, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Par mesure de précaution, S'ASSURER DE L'INTEGRITE TYMPANIQUE AVANT TOUTE ADMINISTRATION.

En cas de destruction tympanique, l'administration intra-auriculaire risque de mettre en contact le produit avec les structures de l'oreille moyenne et d'être à l'origine d'effets indésirables à leur niveau.

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.

Précautions d'emploi

Limiter la durée de traitement à 10 jours. Au-delà, la conduite thérapeutique devra être réévaluée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Le passage systémique en l'absence de brèche tympanique est peu probable.

En conséquence, 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.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Risque de réactions locales de type allergie, irritation ou hyperhémie du conduit auditif.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance - Site internet :

www.pharmacovigilance.rns.tn

4.9. Surdosage

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Phénazone : dérivé pyrazole possédant des propriétés analgésiques et anti-inflammatoires.

Lidocaïne : anesthésique local du groupe amide.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'y a pas de passage systémique sauf en cas de brèche tympanique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Thiosulfate de sodium, éthanol, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Flacon (verre jaune de type III) de 15 ml (contenant 16 g de solution) fermé par un bouchon (PEBD) doté d'un joint (PEBD) muni d'un embout compte-gouttes (PE/acétate de vinyle) et d'un bouchon (PEBD), boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires PHARMAGHREB

Z.I. ARIANA AÉROPORT

BP7 – 1080 CEDEX TUNIS – TUNISIE

TEL : 00 (216) 71.940.300

FAX : 00 (216) 71.940.309

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

9013281

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date d'obtention d'AMM : 05/03/1997

Date de dernier renouvellement d'AMM : 18/02/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20/10/2020

11. DOSIMETRIE

Sans objet

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale