

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mililitru picături auriculare, soluție, conține fenazonă 45,5 mg și clorhidrat de lidocaină monohidrat 11,4 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție.

Soluție limpede fără particule, incoloră sau slab gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

OTIRELAX este utilizat ca adjuvant în tratamentul otalgiilor determinate de otitele medii, la pacienții cu timpanul intact.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 4 picături OTIRELAX de 2 - 3 ori pe zi; acestea se aplică la nivelul conductului auditiv extern.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile.

Dacă simptomatologia nu se ameliorează după 2 - 3 zile de tratament, se impune reevaluarea abordării terapeutice.

Mod de administrare

Pentru a evita senzația neplăcută produsă de introducerea soluției reci în canalul auditiv, se recomandă aducerea flaconului la temperatura corpului înainte de administrarea picăturilor.

Dacă OTIRELAX se utilizează împreună cu alte picături auriculare, trebuie păstrat un interval de cel puțin 30 minute între administrări.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la fenazonă, la derivați de pirazol (metamizol, isopropilaminofenazonă, propilfenazonă), la clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Perforația timpanului de origine infecțioasă sau traumatică.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă evaluarea integrității timpanului, înaintea administrării OTIRELAX. Administrarea picăturilor auriculare la pacienții cu timpanul perforat, poate determina reacții adverse prin acțiunea la nivelul structurilor urechii medii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul administrării auriculare a acestui medicament, nu au fost raportate interacțiuni. Posibilitatea interacțiunii apare atunci când se produce absorbția sistemică a substanțelor active din OTIRELAX, datorită perforării timpanului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În absența unei fisuri a timpanului, absorbția sistemică este puțin probabilă. Ca urmare, în cazul în care suspiciunea de perforație timpanică a fost înlăturată, acest medicament poate fi utilizat la gravide sau la mame care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: reacții locale de tip alergic, iritații sau hiperemie la nivelul conductului auditiv.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate otice, analgezice și anestezice, combinații, codul ATC: S02DA30

Fenazona este un derivat de pirazol cu efect antiinflamator și analgezic.
Lidocaina este un anestezic local de tip amidic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În cazul aplicării la nivelul conductului auditiv extern se realizează concentrații locale eficiente de OTIRELAX.

În cazul în care timpanul nu este perforat, substanțele active din OTIRELAX nu sunt absorbite în mod semnificativ la nivel sistemic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiosulfat de sodiu

Etanol 96%

Apă purificată

Hidroxid de sodiu 1M (pentru ajustarea pH-ului)

Glicerol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere a flaconului - 10 zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEJD de culoare albă, prevăzut cu picurător din PEJD, cu capac din PEÎD de culoare albă, care conține 15 ml picături auriculare, soluție

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov,

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12384/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.