

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Otipax fülcsepp

fenazon/lidokain-hidroklorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 10 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Otipax fülcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Otipax fülcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Otipax fülcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Otipax fülcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Otipax fülcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatású fülcsepp.

Kizárólag külsőleg használható!

Bizonyos fajta fülgyulladások okozta fájdalom helyi kezelésére, ép dobhártya mellett:

- pangásos heveny középfülgyulladás,
- vírusos influenza okozta fülgyulladás,
- légnyomásbántalom okozta fülgyulladás esetén.

2. Tudnivalók az Otipax fülcsepp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Otipax fülcseppet:

- ha allergiás (túlérzékeny) a fenazonra, ill. a lidokainra vagy az Otipax fülcsepp (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére,
- ha a dobhártya átfürödött.

Kétség esetén feltétlenül kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Otipax fülcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a dobhártya lyukas, akkor ez a gyógyszer a középfülben nemkívánatos hatásokat okozhat. Óvintézkedésként forduljon orvoshoz, hogy ellenőrizze a dobhártya épségét, mielőtt elkezdené használni ezt a gyógyszert.

Egyéb gyógyszerek és az Otipax fülcsepp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ezt a gyógyszert szükség esetén terhesek és szoptató anyák is alkalmazhatják a szokásos módon. Általános alapelv: ha Ön terhes vagy szoptat, mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől, mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene használni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre:

A gyógyszer alkalmazása nem befolyásolja hátrányosan az ezekhez szükséges képességeket.

Az Otipax fülcsepp vízmentes etanolt (alkoholt) tartalmaz

A fülcsepp 221,8 mg vízmentes etanolt (alkoholt) tartalmaz grammonként. Sérült bőrfelületen égő érzést okozhat. Újszülöttek esetén (a koraszülötteket is ideértve) az etanol magas koncentrációja súlyos helyi reakciókat és az egész szervezetet érintő káros hatást okozhat, mert az éretlen bőrfelületen keresztül (különösen fedőkötés alkalmazása esetén) jelentős a felszívódás.

3. Hogyan kell alkalmazni az Otipax fülcseppet?

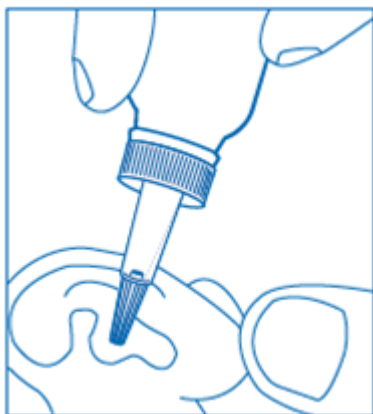
Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Használat előtt a tartályt kézbe fogva melegítsük, hogy a hideg oldat ne érintkezzen a füllel.
- Cseppentő üveg: a cseppentő feltét puha részének óvatos összenyomásával cseppentsünk 4 cseppet a fájós fül hallójáratába naponta kétszer vagy háromszor.

Kizárólag külsőleg használható, fülészeti alkalmazásra.

Hogyan kell használni a cseppentős üveget?

- Csavarja le az üveg kupakját.
- Csavarja rá a cseppentőt az üvegre.
- Vegye le a cseppentő kupakját.
- Fordítsa fejjel lefelé az üveget, majd óvatosan nyomja össze a cseppentőt és cseppentsen ki 1 cseppet.
- Nyomja tovább, amíg 4 cseppet ki nem cseppentett.
- Végül csavarja vissza a fehér kupakot.



A kezelés időtartama ne legyen hosszabb 10 napnál.

Ha a tünetek nem szűnnek meg, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Otipax fülcsepp is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Helyi reakciók kockázata a hallójárat allergiája, ingerlése vagy kivörösödése formájában.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Otipax fülcseppet tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza az Otipax fülcseppet. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első felnyitás után 3 hónapig használható.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Otipax fülcsepp?

- A fülcsepp 40,0 mg fenazont és 10,0 mg lidokain-hidrokloridot tartalmaz grammonként.
- Egyéb összetevők: nátrium-tioszulfát, tisztított víz, vízmentes etanol, glicerin.

Milyen az Otipax fülcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: Tiszta, színtelen vagy nagyon enyhén aransárga színű, alkoholos szagú oldat.

Csomagolás: 16 g oldat barna üvegben, fehér LDPE csavarós biztonsági kupakkal lezárva.

Egy PE/vinilacetát adagoló LDPE kupakkal lezárva, PE/papír fóliában. Használathoz az üvegre csavarandó. Egy üveg (16 g) és egy cseppentő dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

BIOCODEX

22 rue des Aqueducs

94250 Gentilly

Franciaország

Gyártó

BIOCODEX

1, Avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

MagnaPharm Hungary Kft.

1119 Budapest, Fehérvári út 97-99. 4. em.
Tel.: +36 1 354 18 40
Fax: +36 1 302 00 72

OGYI-T-6180/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. március.