

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **OTIPAX L**

1% ušná roztoková instilácia

lidokaíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo, lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je OTIPAX L a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OTIPAX L
3. Ako používať OTIPAX L
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OTIPAX L
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je OTIPAX L a na čo sa používa**

OTIPAX L je roztok, ktorý sa má nakvapkať do vonkajšieho zvukovodu. Dodáva sa vo fľašiach s mäkkým plastovým kvapkadlom. Fľaša obsahuje 16 g roztoku.

Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

OTIPAX L sa používa na miestnu liečbu bolesti spôsobenej niektorými ušnými ochoreniami u dospelých a detí od 6 mesiacov.

OTIPAX L sa môže použiť ako pomocná liečba v miestnej liečbe bolesti ako príznaku niektorého ušného ochorenia:

- akútneho zápalu stredného ucha (bez porušenia ušného bubienka),
- zápalu vonkajšieho ucha alebo
- zápalu ušného bubienka vírusového pôvodu.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OTIPAX L**

#### **Nepoužívajte OTIPAX L**

- ak ste alergický na lidokaíniumchlorid (lidokaín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte porušenie bubienka kvôli infekcii alebo zraneniu (perforovaný bubienok). V prípade pochybností sa obráťte na svojho lekára.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať OTIPAX L, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Perforovaný (prasknutý) bubienok sa môže prejavovať výtokom z ucha. Ak v priebehu liečby OTIPAXOM L vznikne výtok z ucha, liek ďalej nepodávajte bez rady lekára.
- Ak máte chronický zápal ucha. Liečivo je lokálne anestetikum (liečivo používané na miestne znecitlivenie), ktoré môže maskovať jeho príznaky ochorenia.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do dvoch dní alebo sa zhoršia, vyhľadajte lekára.
- Ak máte pochybnosti a nie ste si istý, či máte neporušený bubienok, vyhľadajte lekára pred použitím tohto lieku. V prípade náhlej straty sluchu alebo prítomnosti výtoky zo zvukovodu, ktoré môžu byť príznakmi poškodenia bubienka, vyhľadajte lekára.
- Ak máte ťažkú nevoľnosť a/alebo vraciate, môže to byť v dôsledku používania lieku pri poškodenom ušnom bubienku.

### **Iné lieky a OTIPAX L**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Interakcie (vzájomné ovplyvnenie) nie sú známe (neuskutočnili sa skúšky).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neuskutočnili sa kontrolované štúdie u tehotných žien.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

OTIPAX L nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Otipax L**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek sa aplikuje do vonkajšieho zvukovodu. Pred použitím je vhodné roztok ohriať, napríklad trením fľaše v dlaniach.

Odporúčané dávkovanie sú 4 kvapky roztoku do vonkajšieho zvukovodu 2 až 3 krát denne.

### **Pokyny na použitie fľaše s kvapkadlom:**

Pred použitím lieku:

Odskrutkujte uzáver fľaše.

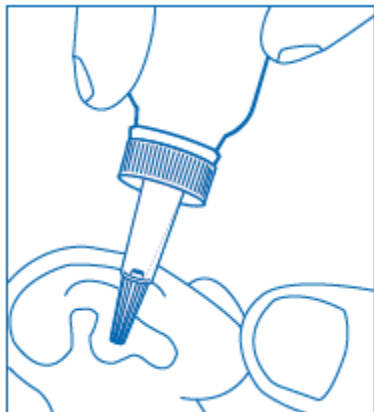
Odstráňte kvapkadlo z blistra.

Priskrutkujte kvapkadlo na fľašu.

Obráťte fľašu dnom nahor a jemným tlakom na kvapkadlo dosiahnete odkvapnutie jednej kvapky.

Opakovaným stlačením aplikujte 4 kvapky.

Nasaďte biely uzáver na kvapkadlo.



#### **Ak zabudnete použiť OTIPAX L**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### Poruchy ucha a labyrintu:

Zriedkavo sa môžu objaviť miestne reakcie vo forme alergie (svrbenie, vyrážka); prekrvenie zvukovodu.

##### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať OTIPAX L**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Po prvom otvorení fľaše, sa OTIPAX L môže používať 30 dní.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo OTIPAX L obsahuje**

- Liečivo je: lidokaíniumchlorid (lidocaini hydrochloridum) 1 g v 100 g ušnej roztokovej instilácie (čo zodpovedá 0,811 g lidokaínu v 100 g ušnej roztokovej instilácie).
- Ďalšie zložky sú: tiosíran sodný, bezvodý etanol, glycerol, voda, čistená.

**Ako vyzerá OTIPAX L a obsah balenia**

Číry bezfarebný až svetložltý roztok so zápachom po alkohole.  
Veľkosť balenia: 16 g

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:  
BIOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francúzsko

Výrobca:  
BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal – 60000 Beauvais, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola aktualizovaná vo februári 2018.**