NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

Dénomination du médicament

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire
Phénazone / Chlorhydrate de lidocaïne

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OTIPAX, solution pour instillation auriculaire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?
3. Comment utiliser OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTALGIQUE LOCAL /ANTI-INFLAMMATOIRE A USAGE OTOLOGIQUE (S : Organe des sens), Code ATC : S02DC
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

Enfants

Sans objet.

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.

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

3. COMMENT UTILISER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie

· Flacon compte-gouttes ou tube : 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.

Si vous avez utilisé plus de OTIPAX, solution pour instillation auriculaire que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser OTIPAX, solution pour instillation auriculaire

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser OTIPAX, solution pour instillation auricalaire

Sans objet.

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.

· Risque de réactions locales de type allergie, irritation ou rougeur du conduit auditif. Déclaration des effets secondaires

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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'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 de ce mois.

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.

Durée d'utilisation du flacon après première ouverture : 30 jours.

Durée d'utilisation du tube après ouverture : 10 jours.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OTIPAX, solution pour instillation auriculaire

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 16 g ou tube de 5 g.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Fabricant

BIOCODEX
1, AVENUE BLAISE PASCAL
60000 BEAUVAIS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.