

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### OTIPAX, solution pour instillation auriculaire Phénazone / Chlorhydrate de lidocaïne

**Veillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

#### **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 UTILISÉ ?**

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

Otipax est indiqué dans le 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 avez une perforation du tympan,
- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

#### **Avertissements et précautions**

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.

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**

## **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.

## **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.

**OTIPAX, solution pour instillation auriculaire contient du glycérol.**

## **3. COMMENT UTILISER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?**

### **Posologie**

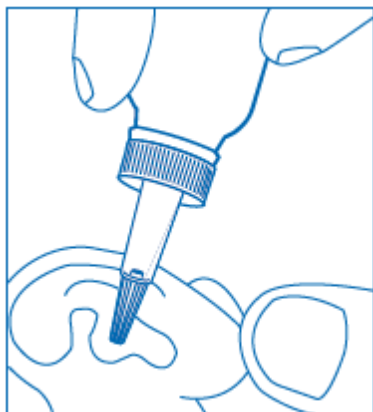
Verser 4 gouttes dans le conduit auditif en exerçant une légère pression sur la partie souple du compte-gouttes, 2 à 3 fois par jour dans l'oreille douloureuse.

### **Mode et voie d'administration**

Voie auriculaire.

- 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 ou le tube 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.**

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## **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.

Rare (1/1000) : Risque de réactions locales de type allergie, irritation ou rougeur du conduit auditif.

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

## **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 indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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

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

## **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 15 ml contenant 16 g de solution.

La boîte contient un flacon et un compte-goutte.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### ***Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché***

**BIOCODEX**

7, AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

#### ***Fabricant responsable de la libération des lots***

**BIOCODEX**

1, AVENUE BLAISE PASCAL

60000 BEAUVAIS

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Juin 2019.**

## PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT

### **OTIPAX, Ear drops, solution Phenazone / Lidocaine hydrochloride**

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.**

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or your pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 10 days.

#### **What is in this leaflet**

1. What OTIPAX ear drops, solution is and what it is used for
2. What you need to know before you use OTIPAX ear drops, solution
3. How to use OTIPAX ear drops, solution
4. Possible side effects
5. How to store OTIPAX ear drops, solution
6. Contents of the pack and other information

#### **1. WHAT OTIPAX ear drops, solution IS AND WHAT IT IS USED FOR**

LOCAL ANALGESIC/ANTI-INFLAMMATORY FOR OTOLOGICAL USE (S: Sensory organs) – ATC code: S02DA30

OTIPAX is indicated in local symptomatic treatment of certain painful conditions of the middle ear with intact tympanic membrane:

- congestive acute otitis media,
- flu otitis so-called phlyctenular viral otitis,
- barotrauma otitis.

#### **2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE OTIPAX ear drops, solution**

##### **DO NOT USE OTIPAX ear drops, solution:**

- If you have a tympanic perforation of infectious or traumatic origin
- If you are allergic to lidocaine or phenazone or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)

##### **Warnings and precautions**

Be careful with Otipax, ear drops, solution:

- If there is an opening in the tympanic membrane (ear drum), this medicine may cause adverse effects in the middle ear.

As a precautionary measure, ENSURE THAT THE TYMPANIC MEMBRANE IS INTACT BEFORE ANY ADMINISTRATION.

Treatment should not last longer than 10 days. If symptoms persist, consult your doctor.  
IF IN DOUBTS, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

##### **Other medicines and OTIPAX ear drops, solution**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

##### **Pregnancy and breastfeeding**

This medicine can be used, in the normal way, during pregnancy or by nursing mothers if necessary.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

### **Sportsman**

This medicine contains an active ingredient which may give a positive result in the anti-doping tests.

### **OTIPAX ear drops, solution contains: glycerol**

## **3. HOW TO USE OTIPAX ear drops, solution**

### **Posology**

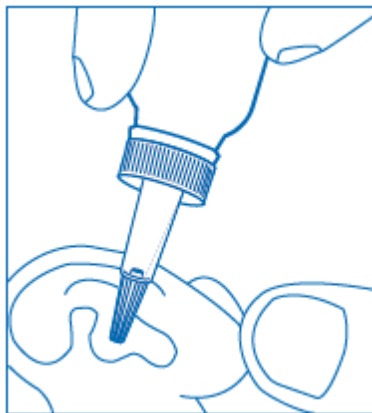
The recommended dose is 4 drops 2-3 times a day in the auditory meatus of the painful ear.

### **Mode and way of use**

Auricular route.

- Unscrew the cap of the bottle.
- Remove the dropper from its blister.
- Screw the dropper on the bottle.
- Uncap the dropper.
- Turn the bottle upside down while carefully pressing the dropper to release 1 drop.
- Press it further until you release 4 drops.
- Put the white cap on the dropper.

In order to avoid unpleasant contact of the cold solution with the ear, warm the container between the hands before use.



### **Duration of treatment:**

Treatment should not last longer than 10 days. If symptoms persist, consult your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## **4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects are rare (may affect up to 1 in 1,000 people): local reactions such as allergy, irritation or redness of the auditory meatus.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

## 5. HOW TO STORE OTIPAX ear drops, solution

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use after expiry date stated on the box and the bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Once opened the bottle must be kept for 30 days.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

### What OTIPAX ear drops, solution contains:

- The active substances are:

Phenazone ..... 4 g

Chlorhydrate de lidocaine ..... 1 g

For 100g of solution.

- The other ingredients are: Sodium thiosulphate, ethanol, glycerol and purified water

### What OTIPAX ear drops, solution looks like and contents of the pack

Bottle of 15 mL containing 16 g of solution.

One bottle is packed with one dropper in carton box.

### Marketing Authorization Holder and manufacturer

#### *Marketing Authorization Holder*

**BIOCODEX**

7 avenue Gallieni

94250 Gentilly

FRANCE

#### *Manufacturer responsible for batch release*

**BIOCODEX**

1 avenue Blaise Pascal

60000 BEAUVAIS

FRANCE

**This leaflet was last revised in June 2019**