

# OTIPAX®

Phénazone, Chlorhydrate de lidocaïne

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **Dans 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

## **1. QU'EST-CE QUE OTIPAX®, solution pour instillation auriculaire, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Solution pour instillation auriculaire – Flacon de 16 g ANTALGIQUE LOCAL / ANTI-INFLAMMATOIRE À USAGE OTOLOGIQUE (S : Organe des sens)

### **Indications thérapeutiques**

Traitements locaux des douleurs dues à certaines otites à tympan fermé :

- otite moyenne aiguë congestive,
- otite grippale dite phlycténulaire,
- otite barotraumatique.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OTIPAX®, solution pour instillation auriculaire**

## **Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament**

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ en cas :

- de perforation du tympan,
  - d'antécédent d'allergie à l'un des constituants.
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## **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 PRÉCAUTION, avant toute administration, il convient de faire vérifier l'intégrité de votre tympan par UN MÉDECIN.

## **Précautions d'emploi**

La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours. Si les symptômes persistent, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN. EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## **Utilisation d'autres médicaments**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## **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.

### **Excipient à effet notoire :**

Glycérol.

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

### **Posologie**

Réchauffer entre les mains le flacon pour éviter la sensation désagréable de la solution froide dans l'oreille.

Flacon compte-gouttes : 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(s) 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

### **Durée du traitement**

Ne pas dépasser 10 jours de traitement. Si les symptômes persistent, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, OTIPAX solution pour instillation auriculaire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet : risque de

réactions locales de type allergie, irritation ou de rougeur du conduit auditif.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser OTIPAX, solution pour instillation auriculaire après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température inférieure à 30°C. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

### **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 ?**

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour instillation auriculaire en flacon de 16 g.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché / Exploitant**

BIOCODEX

7 avenue Gallieni

94250 GENTILLY

#### **Fabricant**

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

60000 BEAUVAIS

**Date d'approbation de la notice :** 06/10/2011.

4207003