

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### OTIPAX® 1%, SOLUTION AURICULAIRE EN GOUTTES

*Chlorhydrate de lidocaïne*

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

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

#### **1. Qu'est-ce que OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes et dans quel cas est-il utilisé ?**

- OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes est une solution auriculaire en gouttes. Elle est conditionnée dans un flacon couleur d'ambre muni d'un compte-gouttes souple en plastique. Le flacon contient 16 g de solution.
- OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes est un traitement local des douleurs dues à certaines affections auriculaires.
- OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes peut être utilisé, comme adjuvant dans le traitement symptomatique de la douleur associée à :
  - l'otite moyenne aiguë (sans perforation),
  - l'otite externe ou
  - l'inflammation du tympan d'origine virale.

Ce produit est réservé aux adultes et aux enfants âgés de plus de 3 ans.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes ?**

## **N'utilisez jamais OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes**

- Si vous êtes hypersensible au chlorhydrate de lidocaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre tympan est perforé.
- Chez les nourrissons âgés de moins de 1 mois.

## **Avertissements et précautions**

- Si vous souffrez d'une inflammation chronique de l'oreille. Le principe actif étant un anesthésique local, il peut rendre difficile le diagnostic de celle-ci.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes ».
- Si votre situation ne s'améliore pas ou s'aggrave après 2 jours de traitement, consultez votre médecin.
- En cas de doute, si vous n'êtes pas sûr de ce que la membrane tympanique soit intacte, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
- En cas de perte d'audition soudaine ou la présence d'écoulement dans le conduit de l'oreille, qui pourraient être les signes d'un tympan perforé, demander conseil à votre médecin.
- Si vous souffrez d'étourdissements graves et / ou de vomissements, ils pourraient être dus à l'utilisation du produit sur un tympan perforé.
- Si vous souffrez de méthémoglobine congénitale, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser OTIPAX 1%.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes.

## **Enfants**

L'utilisation de OTIPAX 1% chez l'enfant ou le nourrisson doit se faire sous étroite surveillance.

### Enfants âgés de moins de 3 ans

La sécurité et l'efficacité de OTIPAX 1% chez les enfants âgés de moins de 3 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

## **Autres médicaments et OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes avec des aliments et des boissons**

OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes est un traitement local. L'administration simultanée avec des aliments ou des boissons est permise.

### **Grossesse et allaitement**

L'effet de ce médicament n'étant pas étudié chez la femme enceinte ou chez l'animal, l'usage de ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. L'effet de ce médicament n'étant pas étudié chez la femme allaitante ou chez l'animal, l'usage de ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes contient de l'éthanol et du glycérol.

## **3. Comment utiliser OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Instiller 4 gouttes, 4 à 6 fois par jour dans le conduit auditif externe, avec la tête penchée sur le côté, en exerçant une légère pression sur la partie souple du compte-gouttes.



Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :

- dévisser le bouchon du flacon,
- visser le compte-gouttes sur le flacon,
- retirer le capuchon du compte-gouttes,
- retourner le flacon et presser doucement l'embout pour obtenir une goutte,
- presser à nouveau jusqu'à obtention de 4 gouttes,
- reboucher le capuchon sur l'embout après utilisation.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car la douleur pourrait revenir.

**Si vous avez utilisé plus de OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé plus de OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes que vous n'auriez dû, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

La tolérance de OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes est bonne. Un surdosage est possible en cas d'instillations trop fréquentes ou trop abondantes, ou d'ingestion accidentelle chez le nouveau-né.

En cas d'ingestion accidentelle par la bouche, un engourdissement de la langue, de la bouche et une gêne pour déglutir peuvent apparaître. Consultez immédiatement un médecin.

### **Si vous oubliez d'utiliser OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes**

Continuez votre traitement lors de la prochaine utilisation prévue sans augmenter la dose.

### **Si vous arrêtez d'utiliser OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes**

L'arrêt d'un traitement par OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes ne provoque pas d'effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables sont rares et se manifestent au niveau de l'oreille, sous forme de rougeur du conduit auditif (hyperémie) ou de réactions allergiques de la peau (prurit, éruption maculo-papulaire).

En cas de vertiges, nausées, vomissements, consultez immédiatement votre médecin.

### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97  
1000 BRUXELLES  
Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de validité après ouverture : 10 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après la mention "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 1%, solution auriculaire en gouttes**

- Le principe actif est le chlorhydrate de lidocaïne. Il représente 1% de la solution.
- Les autres composants sont : le thiosulfate de sodium, l'éthanol anhydre, l'eau purifiée et le glycérol.

### **Aspect de OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon (verre jaune de type III) de 15 ml (contenant 16 g de solution), fermé par un bouchon (PEBD) muni d'un embout compte-gouttes (PE/acétate de vinyle) et d'un capuchon.

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

*Titulaire de l'Autorisation de  
Mise sur le Marché :*

BIOCODEX Benelux SA  
Boulevard de l'Humanité 292  
1190 Bruxelles  
BELGIQUE  
Tél. : 02/370.47.90  
E-mail : [info@biocodex.be](mailto:info@biocodex.be)

*Fabricant:*

Biocodex  
1, Avenue Blaise Pascal  
60000 Beauvais  
France

*Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE489671*

Ce médicament est soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.**