

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

OTIPAX® 1% OORDRUPPELS, OPLOSSING

Lidocaïnechlorhydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OTIPAX 1 % oordruppels, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS OTIPAX 1% OORDRUPPELS, OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- OTIPAX 1% oordruppels, oplossing zijn oordruppels in de vorm van een oplossing en verpakt in een amberkleurige fles voorzien van een soepele plastic druppelteller. De fles bevat 16 g oplossing.
- OTIPAX 1% oordruppels, oplossing is een plaatselijke behandeling voor pijn die te wijten is aan sommige ooraandoeningen.
- OTIPAX 1% oordruppels, oplossing kan als hulpmiddel worden gebruikt bij de symptomatische behandeling van pijn bij:
 - acute middenoorontsteking (zonder perforatie)
 - uitwendige oorontsteking of
 - trommelmviesontsteking van virale oorsprong.

Dit product mag alleen worden gebruikt door volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u overgevoelig bent voor lidocaïnechlorhydraat of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- Als uw trommelvlies geperforeerd is.
- Bij een zuigeling jonger dan 1 maand oud

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u een chronische oorontsteking heeft. Het werkzame bestanddeel is een lokaal verdovingsmiddel en kan de diagnostiek bemoeilijken.
- Als u al andere geneesmiddelen neemt, lees ook de rubriek “Gebruik van OTIPAX 1% oordruppels, oplossing samen met andere geneesmiddelen”.
- Als uw situatie niet verbetert of verergert na 2 dagen behandeling, moet u uw arts raadplegen.
- In geval van twijfel, als u niet met zekerheid weet of het trommelvlies intact is, moet u uw arts raadplegen voor u dit geneesmiddel gebruikt.
- Bij een plotselinge gehoordaling of bij vochtverlies uit de gehoorgang (dat kunnen tekenen zijn van een trommelvliesperforatie), moet u advies vragen aan uw arts.
- Als u ernstige duizeligheid en/of braken vertoont, zou dat kunnen te wijten zijn aan gebruik van het product op een geperforeerd trommelvlies.
- Als u een aangeboren methemoglobinemie vertoont, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u OTIPAX 1 % oordruppels, oplossing gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Het gebruik van OTIPAX 1 % oordruppels, oplossing bij kinderen en zuigelingen moet onder nauwgezet toezicht plaatsvinden.

Kinderen < 3 jaar oud

De veiligheid en de werkzaamheid van OTIPAX 1% oordruppels, oplossing bij kinderen < 3 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OTIPAX 1% oordruppels, oplossing nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

OTIPAX 1% oordruppels, oplossing is een lokale behandeling. Gelijktijdige toediening met voedsel of drank is toegelaten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Omdat het effect van dit geneesmiddel niet werd bestudeerd bij zwangere vrouwen of bij dieren, is het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap afgeraden. Het effect van dit geneesmiddel werd niet bestudeerd bij vrouwen die borstvoeding gaven of bij dieren. Daarom wordt het gebruik van dit geneesmiddel afgeraden tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

OTIPAX 1% oordruppels, oplossing heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

OTIPAX 1% oordruppels, oplossing bevat ethanol en glycerol.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Druppel 4 tot 6 keer per dag 4 druppels in de uitwendige gehoorgang terwijl u uw hoofd zijwaarts buigt en druk daarbij lichtjes op het soepele deel van de druppelteller.



Gebruiksaanwijzing, instructies voor de manipulatie:

- draai de dop van de flacon los,
- draai de druppelteller op de flacon,
- verwijder het dopje van de druppelteller,
- draai de flacon om en druk zacht op het uiteinde om 1 druppel te verkrijgen,
- druk opnieuw totdat u 4 druppels krijgt,
- zet het dopje na gebruik weer op het uiteinde.

Uw arts zal u zeggen hoelang u OTIPAX 1% oordruppels, oplossing moet gebruiken. Zet uw behandeling niet vroegtijdig stop want de pijn zou kunnen terugkeren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer OTIPAX 1% oordruppels, oplossing heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

De tolerantie voor OTIPAX 1 % oordruppels, oplossing is goed. Overdosering is mogelijk in geval van te frequente indruppeling of indruppeling van een te grote hoeveelheid of als een pasgeborene het per ongeluk inslikt.

Bij accidentele ingestie door de mond kunnen verdooving van de tong en de mond en last bij het slikken optreden. Raadpleeg onmiddellijk een arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Zet uw behandeling voort op het moment dat het volgende gebruik is voorzien zonder de dosis te verhogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De stopzetting van een behandeling met OTIPAX 1% oordruppels, oplossing veroorzaakt geen bijwerkingen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en komen tot uiting in het oor in de vorm van roodheid van de gehoorgang (hyperemie) of allergische huidreacties (jeuk, uitslag met vlekken en bultjes).

In geval van duizeligheid, misselijkheid of braken moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
De bruikbaarheidsduur na opening is 10 dagen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïnechlorhydraat. Ze vormt 1% van de oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumthiosulfaat, watervrije ethanol, gezuiverd water en glycerol.

Hoe ziet OTIPAX 1% oordruppels, oplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flacon (geel type III-glas) van 15 ml (met 16 g oplossing) afgesloten door een (PEBD)-stop voorzien van een druppelteller (PE/vinylacetaat) en een dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fabrikant:

BIOCODEX Benelux NV
Humaniteitslaan 292
1190 Brussel
BELGIE
Tel.: 02 370 47 90
E-mail: info@biocodex.be

Biocodex
1, Avenue Blaise Pascal
60000 – Beauvais
FRANKRIJK

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE489671

Voor dit geneesmiddel is een medisch voorschrift nodig.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer aangepast in 05/2023.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.**