

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OTIPAX® 1%, solution auriculaire en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le flacon contient 1% de chlorhydrate de lidocaïne, soit 0,16 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution auriculaire en gouttes.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Adjuvant dans le traitement symptomatique de la douleur associée à l'otite moyenne aiguë (sans perforation), à l'otite externe ou à la myringite d'origine virale chez les adultes et les enfants âgés de plus de 3 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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



Si les symptômes ne s'atténuent pas ou s'ils s'aggravent pendant les 2 premiers jours de traitement, le diagnostic et le schéma posologique doivent être réévalués.

Après 5 jours, la stratégie thérapeutique doit être réévaluée. La durée du traitement dépend de la réponse clinique, mais elle est limitée à 10 jours au maximum.

Population pédiatrique

Enfants âgés de plus de 3 ans

Les données dans la population pédiatrique sont limitées. La prescription de OTIPAX 1% à des enfants et nourrissons (> 3 ans) exige une surveillance étroite compte tenu du risque d'absorption systémique accrue dans cette population.

Pour les enfants âgés de plus de 3 ans, la posologie est la même que chez les adultes.

Enfants âgés de moins de 3 ans

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

Mode d'administration

Voie auriculaire.

Pour diminuer le risque d'étourdissements, le flacon doit être réchauffé dans les mains pendant quelques minutes.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Perforation du tympan (voir rubrique 4.8).
- Nourrissons âgés de moins de 1 mois

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes ne convient pas au traitement des otites moyennes chroniques dont le diagnostic peut être rendu difficile étant donné la présence d'un anesthésique local.

Un des métabolites de la lidocaïne, la 2,6-xylidine, s'est avéré génotoxique et cancérogène chez le rat (voir rubrique 5.3). La signification clinique de cette observation n'est pas connue. Par conséquent, un traitement à long terme avec OTIPAX 1% ne se justifie que s'il y a un bénéfice thérapeutique pour le patient (voir rubrique 4.2).

En cas d'aggravation des symptômes ou d'apparition de nouveaux symptômes dans les 48 heures, le traitement doit être réévalué.

OTIPAX 1% doit être utilisé avec précautions chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale.

Population pédiatrique

La prescription de OTIPAX 1% chez l'enfant et le nourrisson nécessite un suivi attentif du fait du risque de passage systémique plus important dans cette population.

4.5. Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne les effets sur la grossesse, le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement post-natal (voir la rubrique 5.3 "Données de sécurité précliniques"). OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes ne devrait pas être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

La lidocaïne est excrétée dans le lait maternel. Cependant, il n'y a aucune étude avec OTIPAX 1% chez des femmes allaitantes.

Comme le métabolisme de la lidocaïne se produit relativement rapidement et presque entièrement dans le foie, seuls de très faibles taux de lidocaïne devraient être excrétés dans le lait humain.

OTIPAX 1%, solution auriculaire en gouttes ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, à moins d'une nécessité manifeste.

Fécondité

Le risque potentiel chez l'homme sur la fertilité mâle et femelle est inconnu.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles au niveau de l'oreille

Rarement : réactions locales de type allergie (prurit, éruption maculo-papulaire) ; hyperémie du conduit auditif.

En cas de perforation tympanique, des étourdissements passagers, des nausées et des vomissements peuvent survenir.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

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

e-mail: adr@afmps.be

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

- Un surdosage est possible essentiellement chez les nouveau-nés après de trop fréquentes instillations ou suite à une ingestion accidentelle.
- L'ingestion de lidocaïne peut provoquer un engourdissement de la langue et la cavité buccale avec difficulté à déglutir.
- En cas de passage systémique de grandes quantités de lidocaïne, les signes suivants peuvent être observés : nervosité, tremblements, céphalées, convulsions, dépression du système nerveux central, tachycardie et dyspnée.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antalgique local, code ATC : S02DA01.

(S : organe des sens.)

Mécanisme d'action

Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local responsable de l'analgésie locale.

L'alcool et le glycérol (excipients) ont des propriétés osmotiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption par la peau de chacun des constituants n'a pas été étudiée. Elle est pratiquement inexistante.

Il n'y a pas de passage systémique de cette solution sauf en cas de brèche tympanique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des effets dans les études non cliniques n'ont été observés qu'à des niveaux d'exposition largement supérieurs à l'exposition maximale chez l'homme, ce qui présente peu d'utilité pratique pour l'usage clinique.

La lidocaïne est dénuée d'effet sur la fonction de reproduction générale ou sur la fertilité chez les rats femelles. Aucun effet indésirable n'a été observé dans une étude embryofœtale/de pouvoir tératogène chez le rat. Les études animales sont incomplètes sur le plan des effets sur la grossesse, le développement embryofœtal, la parturition ou le développement postnatal. Le chlorhydrate de lidocaïne n'a présenté aucune génotoxicité lors des études *in vitro* ou *in vivo*. Son produit d'hydrolyse et métabolite, la 2,6-xylidine, a présenté une activité génotoxique mixte dans plusieurs tests, en particulier après une activation métabolique.

Des études de pouvoir cancérogène n'ont pas été effectuées avec la lidocaïne. Des études réalisées avec le métabolite, la 2,6-xylidine, mêlé à l'alimentation de rats mâles et femelles ont mis en évidence une cytotoxicité et une hyperplasie de l'épithélium olfactif nasal liés au traitement, et des carcinomes et des adénomes ont été observés dans la cavité nasale. Des modifications tumorigènes ont également été constatées dans le foie et le tissu sous-cutané. Le risque pour l'homme n'étant pas bien déterminé, il convient d'éviter un traitement de longue durée par des doses élevées de lidocaïne.

Des effets ototoxiques de la lidocaïne, en particulier des modifications de la sensibilité en cas d'usage fréquent, ont été observés en cas d'application directe du composé sur la fenêtre ovale, mais ceux-ci étaient en grande partie réversibles et aucune lésion morphologique des structures cochléaires n'a été constatée. Toutefois, compte tenu des effets observés les gouttes auriculaires OTIPAX 1% ne doivent être appliquées que sur une membrane tympanique intacte.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Thiosulfate de sodium
Ethanol anhydre
Eau purifiée
Glycérol

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture: 10 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature 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-goutte (PE/acétate de vinyle) et d'un capuchon.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières de manipulation.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOCODEX Benelux SA
Boulevard de l'Humanité 292
1190 BRUXELLES
Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE489671

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/2016

Date de dernier renouvellement : 01/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 05/2023

Date d'approbation du texte : 06/2023