

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

OTIPAX® 1% oordruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De fles bevat 1% lidocaïnechlorhydraat of 0,16 g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Adjuvans bij de symptomatische behandeling van pijn bij acute otitis media (zonder perforatie), externe otitis of een trommelvliesontsteking van virale oorsprong bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Druppel 4 tot 6 keer per dag 4 druppels in de uitwendige gehoorgang terwijl u een lichte druk uitoefent op het soepele deel van de druppelteller en de patiënt zijn hoofd zijwaarts buigt.



Als de symptomen na 2 dagen behandeling niet verbeteren of zelfs verergeren, dan moeten de diagnose en de behandeling opnieuw geëvalueerd worden. Na 5 dagen moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden. De duur van de behandeling hangt af van de klinische respons maar mag niet meer dan 10 dagen bedragen.

Pediatrische patiënten

Kinderen > 3 jaar oud

Gegevens voor pediatrische patiënten zijn beperkt. Als OTIPAX 1% oordruppels, oplossing wordt voorgeschreven bij kinderen en kleuters (> 3 jaar) moeten die strikt gecontroleerd worden wegens het risico op hogere systemische resorptie in die populatie.

Voor kinderen > 3 jaar is de dosering dezelfde als bij volwassenen.

Kinderen < 3 jaar oud

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

Wijze van toediening

Auriculair gebruik

Om het risico op duizeligheid te verminderen, moet de flacon enkele minuten in de hand worden gehouden om ze te verwarmen.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Trommelvliesperforatie (zie rubriek 4.8).
- Kinderen van minder dan 1 maand oud.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

OTIPAX 1% oordruppels, oplossing is niet geschikt voor de behandeling van chronische otitis media waarvan de diagnostiek kan worden bemoeilijkt door de aanwezigheid van een lokaal anestheticum.

Eén van de metabolieten van lidocaïne, het 2,6-xylidine, is genotoxisch en kankerverwekkend gebleken bij ratten (zie rubriek 5.3). De klinische betekenis van die observatie is niet bekend. Daarom is een langetermijnbehandeling met OTIPAX 1% alleen gewettigd als er een therapeutisch voordeel is voor de patiënt (zie rubriek 4.2).

Bij verergering van de symptomen of optreden van nieuwe symptomen binnen 48 uur moet de behandeling opnieuw worden geëvalueerd.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van OTIPAX 1% bij patiënten met aangeboren methemoglobinemie.

Pediatrische patiënten

Bij het voorschrijven van OTIPAX 1% bij kinderen en zuigelingen is een aandachtige follow-up vereist, gezien het risico op sterkere systemische passage in die populatie.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is onvoldoende onderzoek bij dieren gedaan naar de effecten op zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo en de foetus, de bevalling en de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3 “Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek”). OTIPAX 1% oordruppels, oplossing mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Lidocaïne wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er is evenwel geen studie met OTIPAX 1% uitgevoerd bij vrouwen die borstvoeding gaven.

Aangezien lidocaïne vrij snel en bijna volledig in de lever wordt gemetaboliseerd, zouden slechts zeer lage hoeveelheden lidocaïne in de moedermelk worden uitgescheiden.

OTIPAX 1% oordruppels, oplossing mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding tenzij er een manifeste noodzaak toe is.

Vruchtbaarheid

Het potentiële risico voor de mens wat de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen betreft is niet bekend.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Ooraandoeningen:

Zelden: lokale reacties van het allergische type (jeuk, maculo-papulaire huiduitslag); hyperemie van de gehoorgang.

Bij een trommelvliesperforatie kunnen tijdelijke duizeligheid, nausea en braken optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem: 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

4.9. Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

- Een overdosering is vooral mogelijk bij pasgeborenen na te frequente indruppeling of na accidentele ingestie.
- Ingestie van lidocaïne kan verdoving van de tong en de mondholte veroorzaken, met slikproblemen als gevolg.
- Bij systemische passage van grote hoeveelheden lidocaïne kunnen de volgende tekenen worden waargenomen: zenuwachtigheid, tremor, hoofdpijn, convulsies, onderdrukking van het centrale zenuwstelsel, tachycardie en dyspneu.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokaal analgeticum, ATC-code: S02DA01.
(S: zintuigen)

Werkingsmechanisme

Lidocaïnechlorhydraat is een lokaal anestheticum dat een lokale analgetische werking heeft.

Alcohol en glycerol (hulpstoffen) hebben osmotische eigenschappen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De huidresorptie van elk van de bestanddelen werd bestudeerd en is praktisch onbestaande.

Deze oplossing wordt niet in de circulatie opgenomen tenzij bij een opening in het trommelvlies.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na een blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

Lidocaïne heeft geen effect op de algemene voortplantingsfunctie of de vruchtbaarheid van wijfjesratten. Er werden geen bijwerkingen waargenomen in een embryofetale studie/studie van het teratogene effect bij ratten. Dierstudies zijn onvolledig wat de effecten op de zwangerschap, de embryofetale ontwikkeling, de worp en de postnatale ontwikkeling betreft. Lidocaïnechlorohydraat had geen genotoxische effecten in *in-vitro*- en *in-vivo* studies. Het hydrolyseproduct en de metaboliet van lidocaïne, 2,6-xylidine, vertoonde een gemengde genotoxische activiteit bij meerdere tests, vooral na metabole activering.

Er werd geen onderzoek op het gebied van het carcinogeen potentieel uitgevoerd met lidocaïne. Studies met de metaboliet 2,6-xylidine vermengd in het voedsel van mannetjes- en wijfjesratten wezen op cytotoxiciteit en hyperplasie van het reukepitheel van de neus als gevolg van de behandeling en er werden carcinomen en adenomen waargenomen in de neusholte. Ook werden tumorigene veranderingen vastgesteld in de lever en het onderhuidse weefsel. Het risico voor de mens is niet goed bepaald; een langdurige behandeling met hoge doses lidocaïne moet worden vermeden.

Ototoxische effecten van lidocaïne, vooral veranderingen van de gevoeligheid bij frequent gebruik, zijn waargenomen bij direct aanbrengen van het bestanddeel op het ovale venster, maar die waren grotendeels omkeerbaar en er werden geen morfologische letsels van de cochleaire structuren vastgesteld. Maar gezien de waargenomen effecten mag OTIPAX 1% alleen op een intact trommelvlies worden aangebracht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumthiosulfaat
Watervrije ethanol
Gezuiverd water
Glycerol

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening: 10 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na de eerste opening, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de 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 dopje.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor manipulatie.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BIOCODEX Benelux NV
Humaniteitslaan 292
1190 BRUSSEL
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE489671

9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/2016

Datum van laatste hernieuwing: 01/2022

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 05/2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 06/2023