

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OTIPAX L

1% ušná roztoková instilácia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: 1 g lidokaínium-chloridu (čo zodpovedá 0,811 g lidokaínu) v 100 g ušnej roztokovej instilácie.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

ušná roztoková instilácia

Číry bezfarebný až svetložltý roztok so zápachom po etanole.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická podporná liečba bolesti spojenej s akútnym zápalom stredného ucha (bez perforácie ušného bubienka), zápalom vonkajšieho ucha alebo zápalom ušného bubienka vírusového pôvodu u dospelých a detí od 6 mesiacov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Vzhľadom na lokálne pôsobenie OTIPAXU L, nie je potrebná úprava dávkovania s ohľadom na vek pacienta. OTIPAX L je určený pre dospelých a detí od 6 mesiacov.

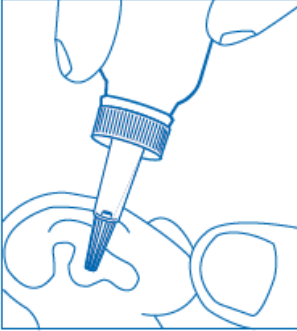
Dávkovanie

Odporúčané dávkovanie sú 4 kvapky roztoku do vonkajšieho zvukovodu 2 až 3 krát denne.

Dĺžka liečby nemá presiahnuť 10 dní. Ak po 2 dňoch nenastane zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Spôsob podávania

Liek sa aplikuje do vonkajšieho zvukovodu. Pred použitím je vhodné roztok ohriať, napríklad trením fľaše v dlaniach.



4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, porušenie bubienka infekčného alebo traumatického pôvodu (perforovaný bubienok).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

OTIPAX L nie je vhodný na liečbu chronického zápalu stredného ucha, ktorého diagnóza sa môže zhoršiť z dôvodu prítomnosti lokálneho anestetika.

OTIPAX L sa nemá používať v prípade perforácie ušného bubienka (spontánna alebo paracentéza).

U pacientov s perforovaným ušným bubienkom môže mať použitie ušných kvapiek s lokálnym anestetikom za následok závažné závraty a vracanie. Z tohto dôvodu sa OTIPAX L nesmie používať pri perforovanom bubienku.

OTIPAX L môže u športovcov zapríčiniť falošne pozitívny výsledok dopingového testu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita:

Neuskutočnili sa žiadne kontrolované štúdie u gravidných žien.

OTIPAX L má byť u gravidných žien používaný len vtedy, keď potenciálny prínos pre matku prevyšuje potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie:

Pri používaní lieku OTIPAX L u dojčiacich žien je potrebná opatrnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

OTIPAX L nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Klasifikácia frekvencií nežiaducich účinkov je rozdelená nasledovne:

veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy ucha a labyrintu:

zriedkavé: lokálne reakcie vo forme alergie (svrbenie, makulo-papulárna vyrážka); prekrvenie sluchového kanálu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Otologiká, analgetiká a anestetiká.

ATC kód: S02DA01

Lidokaín patrí do skupiny lokálnych anestetík.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Z pohľadu spôsobu podania (vonkajšie použitie) a použitia malých dávok sa nepredpokladá systémové vstrebávanie (v prípade, že nie je akokoľvek poškodený bubienok) a z tohto dôvodu sú farmakokinetické štúdie nepodstatné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, než je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Lidokaín nemá žiadny vplyv na celkovú reprodukčnú schopnosť alebo na samičiu fertilitu u potkanov. Žiadne nežiaduce účinky sa nepozorovali v štúdiách embryofetálnych alebo teratogenity u potkanov. Štúdie na zvieratách sú neúplné s ohľadom na tehotenstvo, embryofetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj.

Lidokaínium-chlorid nepreukázal genotoxicitu v *in vitro* a *in vivo* skúškach. Produkty jeho hydrolýzy a metabolit 2,6-xylidín ukázali zmiešanú genotoxickú aktivitu v niekoľkých testoch najmä po metabolickej aktivácii.

Neboli vykonané štúdie kancerogenity s lidokaínom. Štúdie vykonané s metabolitom 2,6-xylidínom zamiešaným do potravy samcov a samíc potkanov viedli ku cytotoxicite súvisiacej s liečbou a hyperpláziou nosovo čuchového epitelu a pozoroval sa karcinóm a adenóm nosovej dutiny. Karcinogénne zmeny sa našli aj na pečeni a podkoží. Pretože riziko u ľudí je nejasné, treba sa vyhnúť dlhodobej liečbe vysokými dávkami lidokaínu.

Ototoxický účinok lidokaínu, najmä zmeny citlivosti pri vysokých frekvenciách, sa pozorovali vtedy, keď sa roztok aplikoval priamo do *fenestra cochlaea*, ale tieto boli prevažne reverzibilné a nepozorovalo sa žiadne morfológické poškodenie kochleárných štruktúr. Tieto pozorované účinky odôvodňujú ustanovenie, že OTIPAX L sa môže aplikovať len pri nepoškodenom ušnom bubienku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

tiosíran sodný
bezvodý etanol
glycerol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky
Po otvorení sa roztok môže používať 30 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

15 ml fľaša zo žltého skla typu III uzavretá LDPE zátkou a kvapkadlo (PE/vinylacetát), písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 16 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Inštrukcie na použitie fľaše s kvapkadlom:

Pred použitím lieku:

Odskrutkujte uzáver fľaše.

Odstráňte kvapkadlo z blistra.

Priskrutkujte kvapkadlo na fľašu.

Obráťte fľašu dnom nahor a jemným tlakom na kvapkadlo dosiahnete odkvapnutie jednej kvapky.

Opakovaným stlačením aplikujte 4 kvapky.

Nasadzte biely uzáver na kvapkadlo.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BIOCODEX
22 rue des Aqueducs
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

01/0259/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04. júna 2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. decembra 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024