## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**OTIPAX 40 mg/10 mg/1 g ausų lašai (tirpalas)**

Fenazonas, lidokaino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 1-2 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OTIPAX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant OTIPAX

3. Kaip vartoti OTIPAX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti OTIPAX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra OTIPAX ir kam jis vartojamas**

OTIPAX yra ausų lašai, skirti vietiniam simptominiam gydymui ir pasižymintys skausmą malšinančiu veikimu.

Jie skirti:

* ūminiam neperforuotam (kai ausies būgnelis nėra įtrūkęs) vidurinės ausies uždegimo gydymui;
* pūslinio virusinio ausies uždegimo gydymui;
* slėgio pokyčių metu atsiradusios traumos sukelto ausies uždegimo gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant OTIPAX**

**OTIPAX vartoti negalima:**

* jeigu yra ausies būgnelio įtrūkimas, atsiradęs dėl traumos ar infekcinių susirgimų;
* jeigu yra alergija fenazonui, lidokaino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti OTIPAX.

Prieš vartojant OTIPAX Jūsų gydytojas turi patikrinti, ar nėra pažeistas ausies būgnelis. Jei

jis yra pažeistas, ausų lašų vartoti negalima dėl galimo jų patekimo į vidurinę ausį ir galimos sąveikos su vidurinės ausies struktūromis.

*Įspėjimas*

Šio vaisto negalima nuryti ar įkvėpti. Saugokitės, kad vaisto nepatektų į akis ar ant gleivinių.

**Kiti vaistai ir OTIPAX**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu būtina, OTIPAX gali būti vartojamas nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**3. Kaip vartoti OTIPAX**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Paprastai lašinama po 4 ausų lašus 2 - 3 kartus per dieną į išorinę ausies landą.

*Vartojimo instrukcija*

- Nusukite kamštį nuo buteliuko;

- Ant buteliuko užsukite lašintuvą;

- Atsukite baltą dangtelį, esantį lašintuvo viršuje;

- Buteliuką apverskite ir nestipriai spausdami viduriniąją lašintuvo dalį, įlašinkite 4 lašus;

- Po vartojimo vėl užsukite dangtelį ant lašintuvo.



Ką daryti pavartojus per didelę OTIPAX dozę?

Jeigu netyčia pavartojote per didelę vaisto dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti OTIPAX

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti OTIPAX**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis gali būti suskirstytas pagal toliau nurodytus dažnius:

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Vietinės ausies landos alerginės reakcijos, sudirginimas, paraudimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti OTIPAX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, ausų lašų tinkamumo laikas - 1 mėn.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

OTIPAX sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra fenazonas ir lidokaino hidrochloridas. 1 g ausų lašų yra 40 mg fenazono ir 10 mg lidokaino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio tiosulfatas, bevandenis etanolis, glicerolis, išgrynintas vanduo.

OTIPAX išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, bespalvis etanolio kvapo tirpalas.

Buteliuke yra 16 g ausų lašų.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

BIOCODEX

7 avenue Gallieni

94250 Gentilly

Prancūzija

Gamintojas:

BIOCODEX

1, avenue Blaise Pascal

60 000-Beauvais

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Biocodex UAB

Savanorių av. 349

LT-51480 Kaunas

Tel. +370 37 408681

El.paštas info@biocodex.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-10-16

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>