

Dénomination du médicament

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire
Phénazone / Chlorhydrate de lidocaïne

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OTIPAX, solution pour instillation auriculaire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?
3. Comment utiliser OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTALGIQUE LOCAL/ANTH-INFLAMMATOIRE A USAGE OTOLOGIQUE (S : Organe des sens), Code ATC : S02DC

Indications thérapeutiques

Traitement local des douleurs dues à certaines otites à tympan fermé :

- Otite moyenne aiguë congestive,
- Otite grippe dite phlycténulaire,
- Otite barotraumatique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?

N'utilisez jamais OTIPAX, solution pour instillation auriculaire dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergiques aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une perforation du tympan.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions**Mises en garde spéciales**

Si le tympan est ouvert, ce médicament peut être à l'origine d'effets indésirables au niveau de l'oreille moyenne.

PAR MESURE DE PRECAUTION, avant toute administration, il convient de faire vérifier l'intégrité de votre tympan par UN MEDECIN.

Précautions d'emploi

La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours. Si les symptômes persistent, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et OTIPAX, solution pour instillation auriculaire

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Dans les conditions normales d'utilisation, ce médicament peut, en cas de besoin, être administré au cours de la grossesse ou en cas d'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire contient du glycérol et de l'éthanol.

3. COMMENT UTILISER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie

- Flacon compte-gouttes ou tube : verser 4 gouttes dans le conduit auditif en exerçant une légère pression sur la partie souple du compte-gouttes, 2 à 3 fois par jour dans l'oreille douloureuse.

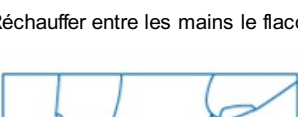
Mode et voie d'administration

Voie auriculaire.

Comment utiliser le flacon compte-gouttes :

- Dévisser le bouchon du flacon,
- Visser le compte-gouttes sur le flacon,
- Retirer le bouchon du compte-gouttes,
- Retourner le flacon et presser doucement l'embout pour obtenir 1 goutte,
- Presser à nouveau jusqu'à l'obtention de 4 gouttes,
- Reboucher le capuchon sur l'embout après utilisation.

Réchauffer entre les mains le flacon pour éviter la sensation désagréable de la solution froide dans l'oreille.

**Durée du traitement**

Ne pas dépasser 10 jours de traitement. Si les symptômes persistent, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus de OTIPAX, solution pour instillation auriculaire que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser OTIPAX, solution pour instillation auriculaire

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser OTIPAX, solution pour instillation auriculaire

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Risque de réactions locales de type allergie, irritation ou rougeur du conduit auditif. Déclaration des effets secondaires

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Durée d'utilisation du flacon après première ouverture : 30 jours.

Durée d'utilisation du tube après ouverture : 10 jours.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient OTIPAX, solution pour instillation auriculaire****Les substances actives sont :**

Phénazone	4 g
Chlorhydrate de lidocaïne	1 g

Pour 100 g de solution pour instillation auriculaire.

Les autres composants sont :

Thiosulfate de sodium, éthanol, glycérol, eau purifiée.

Qu'est-ce que OTIPAX, solution pour instillation auriculaire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour instillation auriculaire en flacon de 16 g ou tube de 5 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Fabricant

BIOCODEX
1, AVENUE BLAISE PASCAL
60000 BEAUVAIS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**OTIPAX, solution pour instillation auriculaire****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Phénazone..... 4,00 g
 Chlorhydrate de lidocaïne..... 1,00 g

Pour 100 g de solution pour instillation auriculaire.

Excipients à effet notoire : Glycérol, éthanol.
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour instillation auriculaire.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique local de certains états douloureux de l'oreille moyenne à tympan fermé :

- Otite moyenne aiguë congestive,
- Otite grippe dite phlycténaire,
- Otite barotraumatique.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

4 gouttes 2 à 3 fois par jour dans l'oreille douloureuse.

Mode d'administration

Voie auriculaire.
 Flacon compte-gouttes : verser 4 gouttes dans le conduit auditif en exerçant une légère pression sur la partie souple du compte-gouttes.
 Afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille, réchauffer le flacon entre les mains avant emploi.

**4.3. Contre-indications**

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en cas de :

- Perforation tympanique d'origine infectieuse ou traumatique ([voir rubrique 4.4](#)).
- Hypersensibilité aux substances actives, notamment à la lidocaïne, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**Mises en garde spéciales**

Par mesure de précaution, S'ASSURER DE L'INTEGRITE TYMPANIQUE AVANT TOUTE ADMINISTRATION.
 En cas de destruction tympanique, l'administration intra-auriculaire risque de mettre en contact le produit avec les structures de l'oreille moyenne et d'être à l'origine d'effets indésirables à leur niveau.
 L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Précautions d'emploi

Limiter la durée de traitement à 10 jours. Au-delà, la conduite thérapeutique devra être réévaluée.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Le passage systémique en l'absence de brèche tympanique est peu probable.
 En conséquence, dans les conditions normales d'utilisation, ce médicament peut en cas de besoin, être administré au cours de la grossesse ou en cas d'allaitement.

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

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Risque de réactions locales de type allergie, irritation ou hyperhémie du conduit auditif.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : ANTALGIQUE LOCAL /ANTI-INFLAMMATOIRE A USAGE OTOLOGIQUE (S : Organe des sens), code ATC : S02DA30.

Phénazone : dérivé pyrazole possédant des propriétés analgésiques et anti-inflammatoires.
 Lidocaïne : anesthésique local du groupe amide.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Thiosulfate de sodium, éthanol, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flacon de verre et tube : 3 ans.
 Flacon de verre après première ouverture : 30 jours.
 Tube après première ouverture : 10 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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) doté d'un joint (PEBD) muni d'un embout compte-gouttes (PE/acétate de vinyle) et d'un bouchon (PEBD), boîte de 1.
 Tube (aluminium verni) contenant 5 g de solution, fermé par un compte-gouttes en PEHD, lui-même fermé par un bouchon à vis en PEHD, boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOCODEX
 7, AVENUE GALLIENI
 94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 327 906-6 ou 34009 327 906 6 1 : 16 g en flacon (verre jaune) + embout compte-goutte (PE/acétate de vinyle).
- 34009 301 000 5 9 : 5 g en tube (aluminium verni) + embout compte-gouttes (PEHD)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.