

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № *20 120477*

Разрешение № *22619* / 19. 06. 2013

Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OTIRELAX 4g/100g + 1g/100g ear drops, solution

ОТИРЕЛАКС 4g/100g + 1g/100g капки за уши, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g разтвор се съдържат феназон (*phenazone*) 4 g и 1g лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за уши, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен за локално симптоматично повлияване на болката, специално при:

- оталгия асоциирана с външен отит;
- остър, конгестивен, неперфоративен среден отит;
- отит при грип, така наречен вирусен булозен отит;
- баротравматичен отит (в резултат на гмуркане или пътуване със самолет).

Такива продукти се използват в лечението на катарален отит и предотвратяване на пиогенни усложнения при деца на възраст между 1 и 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Прилага се в ухото.

За да се избегне неприятния контакт на студения разтвор с ухото, преди употреба бутилката може да се затопли между ръцете до температурата на тялото.

Накапват се 4 капки във външния ушен канал 2 или 3 пъти дневно в болното ухо, като леко се натиска еластичната част на апликатора-капкомер. Продължителността на лечението е максимум 10 дни.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.



- Свръхчувствителност към производни на пиразолуона (метамизол, изпропил-амино-феназон, пропил-феназон).
- Инфекциозна или травматична перфорация на тъпанчевата мембрана.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се прилага лекарствения продукт да се проверява дали тъпанчевата мембрана не е перфорирана.

Ако тъпанчевата мембрана е перфорирана, интрааурикуларното приложение може да доведе до контакт на продукта със структурите на средното ухо и до нежелани лекарствени реакции.

Необходимо е внимание при прилагане на продукта на пациенти с променена чернодробна функция, епилепсия, ритъмни и проводни нарушения на сърцето, миастения или в състояние на шок.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

При локално приложение в ухото разтворите на феназон и лидокаин не показват взаимодействие. Възможност за взаимодействие се явява само когато активните вещества се прилагат чрез други пътища на въвеждане или в случай на приложение при перфорирана тъпанчева мембрана.

Проведени изследвания при мишки показват засилване на конвулсивната активност на лидокаин, използван като локаланестетик, в присъствие на флумазенил, както и нарастване в латентността на конвулсиите с повишаване на дозата на флумазенил.

Доказано е значимо нарастване на токсичността на кокаин при едновременно интравенозно прилагане с лидокаин, при Sprague Dawley мъжки плъхове.

Едновременното приложение на локаланестетици и ЦНС депресанти, включително такива използвани при преанестезия или в добавка към локалната анестезия може да доведе до адитивни депресорни ефекти.

Инхибирането на невронните импулси от локаланестетиците може да антагонизира ангимиастеничния ефект на скелетно-мускулните релаксанти, особено в случай на адсорбиране на голямо количество анестетици, може да е необходимо преходно адаптиране на дозата за да се контролират симптомите на миастения гравис.

Употребата на метоксамин в комбинация с локаланестетици за удължаване техният ефект е не препоръчителна, удълженият ефект на метоксамин може да доведе



до прекалено ограничаване на циркулацията с последваща тъканна некроза. Употребата на други вазоконстриктори трябва да се провежда с внимание в областите с влошен кръвоток, поради възможност от поява на исхемия и гангрена.

Бета блокерите могат да забавят метаболизма на лидокаин чрез редукция на чернодробният кръвен ток, което повишава риска от токсичност. Същото е валидно и за хидантоин и циметидин, като при хидантоин съществува и риск от адитивни депресивни ефекти върху сърдечната дейност.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват достатъчно предклинични или клинични данни относно прилагането на това лекарство при бременност, ембрионално, фетално или постнатално развитие. Този продукт не трябва да се прилага при бременност освен в случаите на доказана абсолютна необходимост и то само след внимателна преценка на съотношението между потенциалният риск за фетуса и ползата за майката.

Липсват данни относно възможността за преминаване на активните вещества в кърмата. Препоръчително е да се избягва приложението на това лекарство при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прилагането на това лекарство не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Редки: локални реакции под формата на алергия, дразнене или хиперемия на слуховия проход.

4.9 Предозиране

Досега няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици и анестетици, АТС код: S02D A30

Отирелакс представлява комбинация от феназон и лидокаин. Феназонът е пиразолоново производно с аналгетични и противовъзпалителни свойства. Лидокаинът е локален анестетик от амидната група.

Активността на лидокаин се дължи главно на инхибиране на трансмембрания транспорт на натриеви йони, което води до понижаване на силата и честота на деполяризация в невронната мембрана и невъзможност за достигане на необходимото ниво за предаване на акционния потенциал, което води до блокаж и анестезия.



Активността на феназон върху мукозата е слаб анестетичен, потенциращ анестетичната активност на лидокаин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради външното приложение и прилагането на ниски дози, на практика системната резорбция е невъзможна (при интактна тъпанчева мембрана).

Феназон се резорбира бързо и напълно след перорално приложение. Той се свързва с плазмените протеин в по-малко от 10%.

Лидокаин се абсорбира добре след парентерално или перорално приложение. Приблизително 70% от приложената доза се подлага на биотрансформация в черният дроб. След абсорбция, той лесно преминава в амниотичната течност и феталният кръвоток където достига концентрации около 40% от тези на майката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев тиосулфат, етанол 96%, пречистена вода, натриев хидроксид за корекция на рН (като 1 моларен разтвор) и глицерол.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия съдържаща бяла, непрозрачна бутилка от полиетилен ниско налягане с номинален обем 15 ml, затворена с апликатор-капкомер състоящ се от: капкомер (бял, непрозрачен изработен от полиетилен ниско налягане) и капачка на винт снабдена със защитен пръстен (бяла, непрозрачна, изработена от полиетилен високо налягане)

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Фортекс Нутрасютикалс ООД, България,

гр. София 1362, ул. „Прохладен кът“ №10,

Телефон: 02 437 23 16

Електронна поща: info@fortex.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2013

