

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Феназон+Лидокаинов хидрохлорид
(Phenazone+Lidocaine hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
уши, разтвор	
Към Рег. №	20120472
Разрешение №	22615 / 19.06.2013
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ОТИРЕЛАКС и за какво се използва
2. Преди да използвате ОТИРЕЛАКС
3. Как да използвате ОТИРЕЛАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОТИРЕЛАКС
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОТИРЕЛАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

- остро неперфорирало възпаление на средното ухо;
- вирусно възпаление на ухото при грип;
- баротравма (в резултат на гмуркане или пътуване със самолет).

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОТИРЕЛАКС

Не използвайте ОТИРЕЛАКС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- ако сте свръхчувствителни към производни на пиразолон (метамизол, изпропиламино-феназон, пропил-феназон).
- имате перфорация на тъпанчето

Обърнете специално внимание при употребата на ОТИРЕЛАКС



Това лекарство не може да се прилага при някои пациенти.

Ако Вие имате перфорирана тъпанчева мембрана, това лекарство може да предизвика нежелани ефекти в средното ухо.

Преди лечението с ОТИРЕЛАКС като профилактична мярка, помолете Вашия лекар да провери дали тъпанчето Ви е цяло.

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

Не използвайте това лекарство за повече от 10 дни и/или не превишавайте препоръчаната дозировка.

Преустановете лечението и се консултирайте незабавно Вашия лекар, ако се появят съпътстващи или други симптоми на алергични реакции.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства (вкл. капки за уши), включително и такива, отпускани без рецепта.

Употреба на ОТИРЕЛАКС с храни и напитки

Няма специални изисквания.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на ОТИРЕЛАКС

Съдържа глицерол.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОТИРЕЛАКС

Винаги използвайте ОТИРЕЛАКС съгласно инструкциите описани в тази листовка или точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако забравите да използвате ОТИРЕЛАКС капки за уши, разтвор, направете го веднага след като се сетите. Не използвайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Не приемайте други лекарства преди да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт

Ако се съмнявате, че приложението на това лекарство е предизвикало алергична реакция (сърбеж, зачервяване на кожата или очите), спрете приложението и се посъветвайте веднага с Вашия лекар

Обичайната доза е 4 капки в болното ухо, 2 до 3 пъти дневно. За да се избегне неприятния контакт на студения разтвор с ухото, преди употреба бутилката може да се затопли, като се задържи между ръцете за няколко минути.

Максималната продължителност на лечението е 10 дни.



Ако използвате ОТИРЕЛАКС едновременно с други капки за уши, осигурете интервал от 30 минути между прилагането им.

Измийте ръцете си преди прилагането на това лекарство

Легнете на една страна или наклонете болното ухо нагоре. Издърпайте ушната мида нагоре и назад при възрастни или надолу и назад при децата, за да осигурите попадането на капките в ухото. Поставете капките в ухото. Задръжте главата си в наклонено положение за около 5 минути.

Или, поставете мек памучен тампон, напоен с лекарството, в ухото за 5-10 минути, ако така е указано, за да се предотврати изтичането на лекарството от ухото.

За да предотвратите замърсяване избягвайте да докосвате с върха на апликатора-капкомер ухото или други повърхности

Не изплаквайте апликатора-капкомер, а го почистете с малко стерилен памук.

Затворете добре бутилката след всяко прилагане на лекарството

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ОТИРЕЛАКС

Ако забравите да използвате ОТИРЕЛАКС капки за уши, разтвор, направете го веднага след като се сетите.

Ако сте пропуснали да използвате ОТИРЕЛАКС

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на ОТИРЕЛАКС

Лечението с това лекарство може да бъде спряно по всяко време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ОТИРЕЛАКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В редки случаи има риск от локални реакции, под формата на алергии, дразнене или зачервяване.

Ако в резултат на инцидент погълнете случайно това лекарство, моля свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близкия център за спешна помощ.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОТИРЕЛАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява под 25°C, в добре затворена оригинална опаковка.



Не използвайте ОТИРЕЛАКС след срока на годност, отбелязан върху бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Срок на годност след първо отваряне 28 дни.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ОТИРЕЛАКС

- Активните вещества са: феназон 4g/100 g и лидокаинов хидрохлорид 1g/100 g капки за уши, разтвор.
- Помощни вещества са: натриев тиосулфат, етанол 96%, пречистена вода, натриев хидроксид за корекция на рН (като 1 моларен разтвор) и глицерол.

Как изглежда ОТИРЕЛАКС и какво съдържа опаковката

ОТИРЕЛАКС е опакован в 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)

Притежател на разрешението за употреба

Фортекс Нутрасютикалс ООД, България,
гр. София 1362, ул. "Прохладен кът" №10,
Телефон: 02 437 23 16
e-mail: info@fortex.bg

Производител

Sc. Rompharm Company SRL
Str.Eroilor, № 1A, Otopeni
Румъния

Дата на последно одобрение на листовката

Април 2013

