

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/10/2011

## Dénomination du médicament

**OTIPAX, solution pour instillation auriculaire**  
**Phénazone / Chlorhydrate de lidocaïne**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?
3. COMMENT UTILISER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

ANTALGIQUE LOCAL /ANTI-INFLAMMATOIRE A USAGE OTOLOGIQUE  
(S: Organe des sens)

#### **Indications thérapeutiques**

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

- otite moyenne aiguë congestive,
- otite grippale dite phlycténulaire,
- otite barotraumatique.

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

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

## **Contre-indications**

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

- perforation du tympan,
- antécédent d'allergie à l'un des constituants.

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

## **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec OTIPAX, solution pour instillation auriculaire:**

### **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.

## **Interactions avec d'autres médicaments**

### **Utilisation d'autres médicaments:**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **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**

### **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.

## **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

## **Liste des excipients à effet notable**

**Informations importantes concernant certains composants de OTIPAX, solution pour instillation auriculaire:**

**Excipient à effet notoire:** glycérol.

### **3. COMMENT UTILISER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

#### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

##### **Posologie**

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

##### **Durée du traitement**

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

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

#### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

#### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, OTIPAX, solution pour instillation auriculaire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- risque de réactions locales de type allergie, irritation ou rougeur du conduit auditif.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **5. COMMENT CONSERVER OTIPAX, solution pour instillation auriculaire ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser OTIPAX, solution pour instillation auriculaire après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**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.

### Forme pharmaceutique et contenu

**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.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**BIOCODEX**  
7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

#### *Exploitant*

**LABORATOIRES BIOCOCODEX**  
19, RUE BARBES  
92120 MONTROUGE

#### *Fabricant*

**BIOCODEX**  
1, AVENUE BLAISE PASCAL  
60000 BEAUVAIS

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

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

#### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

#### **Autres**

Sans objet.