

## KULLANMA TALİMATI

# OTIPAX®%1 Kulak Damlası

Dış kulak yoluna uygulanır.

**Etkin madde:** 15 ml şişe %1 (0,16 g) Lidokain hidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum tiyosülfat, anhidroz etanol, saf su ve gliserol.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.

### Bu kullanma talimatında:

1. OTIPAX® nedir ve ne için kullanılır?
2. OTIPAX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.
3. OTIPAX® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. OTIPAX®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

### 1. OTIPAX® nedir ve ne için kullanılır?

OTIPAX® kulak yoluna uygulanan bir çözüldür. Yumuşak plastik damlalıklı 15ml'lik amber cam şişe içerisinde sunulmaktadır. Her bir şişe 0,16 g Lidokain hidroklorür içerir.

OTIPAX® bazı kulak hastalıklarına bağlı ağrının yerel (lokal) tedavisinde kullanılır.

OTIPAX® aşağıda yer alan hastalıklara eşlik eden ağrı belirtilerine yönelik tedavide yardımcı tedavi olarak kullanılır.

- Ani ve şiddetli orta kulak iltihabı (kulak delinmesi ile olmayan)
- Dış kulak yolu iltihabı veya
- Kulak zarının virus (bir çeşit mikrop grubu) nedenli iltihabı

### 2. OTIPAX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**OTIPAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Kulak zarının delinmesi (kendiliğinden açılma veya tıbbi bir işlem sonrası) durumunda.
- Lidokain hidroklorüre veya OTIPAX®'in diğer bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık halinde.

### OTIPAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kronik kulak iltihabınız varsa. Etkin madde kronik kulak iltihabının tanısını zorlaştırabilen bir lokal anesteziiktir.
- Eğer şu anda başka ilaçlar da kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.
- Eğer durumunuz 2 günlük tedavi sonrasında kötüleşmişse veya düzelmemişse,
- Eğer kulak zarınızın bütünlüğünü korumadığı şüphenez varsa,
- İşitme kaybında veya kulak yolunda akıntı varlığında kulak zarının delinmiş olabileceğini düşünerek doktorunuza danışınız.

- Şiddetli baş dönmesi ve/veya kusmadan şikayet ediyorsanız bu durum delinmiş kulak zarına ilacın kullanımı sebebiyle olabilir.

*Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.*

**OTIPAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**  
OTIPAX® lokal bir tedavidir. Yiyecek ve içeceklerle birlikte alabilirsiniz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilacın etkisi hamile kadın veya hayvanlarda test edilmemiştir, hamileliğiniz süresince bu ilacı kesin bir gereklilik olmadığı müddetçe almayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilacın etkisi emziren kadın veya hayvanlarda test edilmemiştir, emzirme süresince kesin bir gereklilik olmadığı müddetçe bu ilacı kullanmayınız.

### Araç ve makine kullanımı

OTIPAX®'ın araç veya makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

### OTIPAX®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OTIPAX® sodyum tiyosülfat, anhidroz etanol ve gliserol içermektedir. Kullanım yolu nedeniyle sistemik bir etkiye sahip değildir ve herhangi bir uyarı gerekmemektedir. OTIPAX®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. OTIPAX® nasıl kullanılır?

Doktorunuz aksi yönde devam etmenizi talimat vermedikçe lütfen bu talimatları dikkatle takip ediniz. Herhangi bir şüphe durumunda doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

### Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde 4 ile 6 kez dış kulak kanalına kafanızı bir yana yatırarak ve damlalığın yumuşak bölümüne hafifçe bastırarak 4 damla damlatınız.

### Uygulama yolu ve metodu:

1. Tıpayı şişeden çevirerek açınız.
2. Damlalığı şişeye yerleştiriniz.
3. Damlalığın kapağını çıkarınız.
4. Şişeyi baş aşağı çeviriniz ve damla elde edebilmek için damlalığa hafifçe basınız.
5. 4 damlaya kadar aynı işleme devam ediniz.
6. Kullanımdan sonra kapağı damlalığa yerleştiriniz.



OTIPAX® %1'lik kulak damlasını ne kadar süreyle kullanacağınız konusunda doktorunuz sizi bilgilendirecektir. Ağrı yeniden ortaya çıkabileceğinden tedavinizi zamanından önce kesmeyiniz.

### Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanımı:**  
Çocuklarda 1 yaştan itibaren kullanılabilir.

### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşla ilgili bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

### Özel kullanım durumları:

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**  
Özel bir kullanımı yoktur.

*Eğer OTIPAX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.*

### Kullanmanız gerekenden daha fazla OTIPAX® kullandıysanız

OTIPAX®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Ancak OTIPAX®'in çok iyi tolere edilebilmesinden dolayı çok sık veya çok fazla uygulama durumunda doz aşımından korkulmamalıdır.

**APPROUVÉ**  
Par a.benoist, 18-57, 08/08/2019

**GR**  
**EMBALLAGES**  
**PHARPPRINT**

16, rue des Livraindières  
BP 185 - 28100 Dreux  
Tél. : (33) 02 37 50 10 66  
Fax : (33) 02 37 50 18 08  
Mail : pharpprint@gr-packaging.com  
PAO : pharpprintlab@gr.com

Client : Biocodex  
Notice : Otipax Turquie  
Code : 35 210/04  
N° W.O. : 190715  
Date : 30/07/2019  
Vélin : 50 g  
Format à plat : 260 x 192  
Format plié : 130 x 32  
Pliage : 4 Plis = 12 Volets

Couleurs utilisées :  
Quadri  
Recto : 4 Couleurs  
Emballage : Barquettes

BIOCODEX

BIOCODEX

**OTIPAX® kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu durumda bir sonraki doza dozu artırmaksızın normal olarak devam ediniz.

**OTIPAX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

OTIPAX® %1'lik kulak damlası ile tedavi sonlandırılması yan etkilere neden olmamaktadır.

Bu ürünün kullanımı hakkında daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi OTIPAX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu bölümde yer alan yan etkiler görülme sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır. Bu amaçla aşağıdaki sıklık tanımlamaları kullanılmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.  
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

*Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir.)*

- kulak yolundaki kan artışına bağlı kızarıklık (hiperemi)  
- alerjik deri reaksiyonları: kaşıntı, deride leke ve kabarıklıkla (makülopapüler) oluşan döküntüdür.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TUFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. OTIPAX®'in saklanması**

OTIPAX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OTIPAX®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilk açılmasından itibaren 1 aydır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:**

Biocodex İlaç San. İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.

FSM mah. Poligon Cad. No: 8C,

Buyaka 2 Sitesi Kule-3 No: 15-16-17-18

34771 Ümraniye İstanbul

Tel : 0216 640 41 41

Faks : 0216 640 41 30

**Üretim yeri:**

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal. 60000 Beauvais – FRANSA

*Bu kullanma talimatı 09/05/2014 tarihinde onaylanmıştır.*



35210/04

**BIOCODEX**

**GR**  
**EMBALLAGES**  
**PHARPRINT**

16, rue des Livraindières  
BP 185 - 28100 Dreux  
Tél. : (33) 02 37 50 10 66  
Fax : (33) 02 37 50 18 08  
Mail : pharprint@gr-emballages.com  
PAO : pharprintlab@gr-emballages.com

Client : Biocodex  
Notice : Otipax Turquie  
Code : 35 210/04  
N° W.O. : 190715  
Date : 30/07/2019  
Valein : 50 g  
Format à plat : 260 x 192  
Format plié : 130 x 32  
Plage : 4 Plis = 12 Volets

Couleurs utilisées :  
Quadré  
Verso : 4 Couleurs  
Emballage : Barquettes