ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

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 grippale dite phlycténulaire,
- 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 MARCHE

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 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.