

# OTIPAX®

Phenazon, lidocaine

## ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.

### 1. THÀNH PHẦN

Phenazon ..... 4 g  
 Lidocain hydrochlorid ..... 1 g  
 Tá dược: natri thiosulfat, ethanol, glycerol, nước tinh khiết cho 100 g dung dịch nhỏ tai.

### 2. DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Dung dịch nhỏ tai - Hộp 1 lọ 15 ml (chứa 16 g dung dịch).

### 3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau tại chỗ các dạng viêm tai với màng nhĩ còn nguyên cho trẻ em trên 6 tháng tuổi và người lớn:

- Viêm tai giữa cấp sưng huyết
  - Viêm tai có bong nước do virus
  - Viêm tai chấn thương do áp suất.
- Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được chứng minh.

### 4. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều dùng

Nhỏ 4 giọt vào ống tai bị đau, 2 hoặc 3 lần mỗi ngày.

#### Đường dùng và cách dùng

Nhỏ tai.

Để tránh tai tiếp xúc với dung dịch lạnh, nên làm ấm lọ thuốc trong lòng bàn tay trước khi dùng.

Nhỏ thuốc vào ống tai bị đau bằng cách bóp nhẹ vào phần mềm của ống nhỏ giọt.

### Cách dùng lọ nhỏ giọt:

- Tháo nút lọ
- Vặn ống nhỏ giọt vào lọ
- Tháo nút của ống nhỏ giọt
- Lật ngược lọ thuốc, bóp nhẹ vào ống nhỏ giọt để có được 1 giọt
- Bóp nữa cho đến khi có được 4 giọt.
- Đậy nắp ống nhỏ giọt sau khi dùng.

#### Thời gian điều trị

Sử dụng tối đa không quá 10 ngày. Sau thời gian trên, cần đánh giá lại hiệu quả điều trị.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC DÙNG trong các trường hợp:

- Thủng màng nhĩ do nhiễm trùng hay do chấn thương
- Tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

### 6. LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Do thận trọng, PHẢI KIỂM TRA SỰ NGUYỄN VEN CỦA MÀNG NHĨ TRƯỚC KHI CHỈ ĐỊNH DÙNG THUỐC.

Nếu màng nhĩ bị thủng, thuốc có thể gây tác dụng phụ tại tai giữa.



Lưu ý với vận động viên, thuốc này có chứa một chất có thể cho phản ứng dương tính trong các thử nghiệm chống doping chất kích thích.

#### Thân trọng khi dùng

Thời gian điều trị không quá 10 ngày. Sau thời gian trên, cần đánh giá lại hiệu quả điều trị.

### 7. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Các dữ liệu hiện có không cho thấy có tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng. Nhằm tránh các tương tác thuốc có thể xảy ra, cần báo cho bác sĩ hoặc được sĩ biến đổi điều trị khác đang thực hiện.

### 8. PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ

#### Phụ nữ có thai

Chưa dự đoán được hiệu quả của thuốc trong suốt thai kỳ, vì sự phơi nhiễm toàn thân với phenazon và lidocaine không đáng kể. Có thể dùng Otipax trong thời gian mang thai.

#### Phụ nữ cho con bú

Thông thường, phenazon và lidocaine không được bài tiết vào trong sữa mẹ. Có thể sử dụng Otipax trong thời gian cho con bú.

Thông thường, phải tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc được sĩ trước khi dùng thuốc.

1. Avenue Blaise Pascal  
60000 BEAUVAIS - PHÁP

### 9. TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có ảnh hưởng.

### 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm gặp phản ứng tại chỗ trên tai và cơ quan thính giác: dị ứng, rát hoặc ửng đỏ ở tai.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### 11. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Phân loại: giảm đau tại chỗ / kháng viêm dùng cho tai.

Phenazon: dẫn xuất pyrazol có tính chất giảm đau và kháng viêm.

Lidocaine: Thuốc tê tại chỗ nhóm amid.

Thuốc không khêu khích tần toàn thân trừ khi bị thủng màng nhĩ.

### 12. QUÀ LIỆU

Chưa ghi nhận trường hợp nào quá liều. Theo đường dùng và cơ chế tác dụng (tác dụng tại chỗ), không thể xảy ra trường hợp quá liều.

### 13. BẢO QUẢN

Không được dùng quá ngày hết hạn dùng ghi ngoài bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc bán theo đơn.

BIOCODEX

