

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Otalgan 5 mg/g, oordruppels.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lidocaïnehydrochloride, 5 mg/g.
1 g bevat 5 mg lidocaïnehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze en viskeuze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van oorpijn

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Naar gelang de leeftijd 3 tot 5 druppels in de gehoorgang brengen met tussenpozen van 2 tot 4 uur, maximaal 6 maal per dag.

Wijze van toediening

Het wordt aanbevolen om de oordruppels voor toediening op lichaamstemperatuur te brengen. Teneinde de toediening van de oordruppels te vergemakkelijken, dient men bij de toediening op de zij te gaan liggen, de druppels in de gehoorgang te druppelen en daarna nog 2 tot 3 minuten te blijven liggen.

4.3 Contra-indicaties

- loopoor, perforatie van het trommelvlies
- overgevoeligheid voor lidocaïne of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof
- bekende overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amide-type, zoals bupivacaïne, mepivacaïne en prilocaïne

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wanneer er koorts optreedt, dient wegens de kans op middenoorontsteking de arts geraadpleegd te worden.

Eveneens dient een arts te worden geraadpleegd, indien de behandeling binnen twee weken niet tot resultaat leidt. Vóór het bezoek aan de arts dienen de oordruppels niet toegediend te worden, teneinde het onderzoek van het oor niet te verhinderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duidt erop dat lidocaïne niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Lidocaine passeert de placenta, maar wordt bij lokale toepassing nauwelijks systemisch geabsorbeerd. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Otalgan kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht, aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan lidocaïne tijdens het gebruik van Otalgan verwaarloosbaar is. Otalgan kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens omtrent vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat lokaal toegediend lidocaïnehydrochloride een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): overgevoeligheidsreacties.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Niet relevant: wegens de lage dosis en de kleine inhoud van de container worden geen effecten van overdosering verwacht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oorpreparaten, lokale anesthetica, ATC-code: S02DA01

Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amidetype. Lokaal anesthetica beletten het ontstaan en/of de voortgeleiding van zenuwimpulsen. Ze werken op elk type zenuwcel en op de perifere zenuwvezels. De werking zou berusten op een blokkade van de membraanpermeabiliteit van natriumionen. Het effect is slechts tijdelijk; de functies van de zenuwcellen en zenuwvezels herstellen zich volledig.

Lokaal toegediend heeft Otalgan een pijnstillende werking op de uitwendige gehoorgang.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toepassing van lidocaïne in het oor is de systematische blootstelling gering.

Na orale toediening wordt het snel geabsorbeerd en wordt lidocaïne voor het overgrote deel (90%) gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden door de nieren. De belangrijkste metabolieten, mono-ethylglycinexylidide en glycinexylidide zijn eveneens farmacologische actief. Bij gezonde volwassenen bedraagt de eliminatie-halfwaardetijd 1,5-2 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na openen bedraagt de houdbaarheid 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. De flacon zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

LDPE flacon met LDPE druppelopzet en PP schroefdop, bevattende 12 g oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

1 ml oplossing bevat ongeveer 28 druppels.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SWISS PHARMA GmbH, Rheinzaberner Strasse 8, DE-76761 Rülzheim, Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 00334.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 oktober 1967
Datum van laatste verlenging: 13 oktober 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste wijziging betreft de opmaak: 4 juli 2018