

**OTILERIN 47,2 mg/11,8 mg/ml picături auriculare, soluție**  
Fenazonă/ clorhidrat de lidocaină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OTILERIN 47,2 mg/11,8 mg/ml picături auriculare, soluție  
Fenazonă/ clorhidrat de lidocaină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un mililitru picături auriculare, soluție conține fenazonă 47,2 mg și clorhidrat de lidocaină 11,8 mg.  
Un mililitru picături auriculare, soluție conține 33 picături.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Tiosulfat de sodiu pentahidrat, alcool etilic, glicerol, apă purificată.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături auriculare, soluție  
Un flacon a 10 ml picături auriculare, soluție.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare auriculară

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. BIOFARM S.A.  
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România  
Telefon: 021 30.10.600  
Fax: 021 30.10.605  
E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)  
Web: [www.biofarm.ro](http://www.biofarm.ro)

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12507/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

OTILERIN

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**OTILERIN 47,2 mg/11,8 mg/ml picături auriculare, soluție**  
Fenazonă/ clorhidrat de lidocaină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Etichetă de flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

OTILERIN 47,2 mg/11,8 mg/ml picături auriculare, soluție  
Fenazonă/ clorhidrat de lidocaină  
Administrare auriculară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{ Sigla Biofarm }