

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
24.11.2016 № 1275

Регистрационное удостоверение
№ UA/5205/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
Здравоохранения Украины
24.06.2019 № 1438

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ОТИПАКС®

Состав:

действующие вещества: 16 г раствора содержат феназона 0,64 г и лидокаина гидрохлорида 0,16 г;
вспомогательные вещества: натрия тиосульфат, этанол безводный, глицерин, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли ушные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые применяются в отологии.

Код ATX S02D A30.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Отипакс® является комбинацией двух активных ингредиентов: феназона и лидокаина.

Феназон: производное пиразолона с анальгетическими и противовоспалительными свойствами.

Лидокаин: местный анестетик амидной группы. Комбинация феназона с лидокаином обуславливает синергический обезболивающий/противовоспалительный эффект.

Фармакокинетика.

Резорбция любого компонента препарата через кожу не изучалась. Резорбция почти отсутствует.

Системное всасывание данного раствора не предвидится (при отсутствии повреждений барабанной перепонки).

Действие препарата (уменьшение болезненности барабанной перепонки и редукция воспаления) начинается с 5-й минуты после закапывания. Болевой синдром почти полностью исчезает через 15-30 минут.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное симптоматическое лечение определенных болевых состояний среднего уха с интактной барабанной перепонкой у детей в возрасте от 1 месяца и взрослых при:

- среднем отите в остром периоде;
- фликтенульзном вирусном отите (послегриппозном);
- баротравматическом отите.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующим веществам, любым компонентам препарата или к амидным местноанестезирующими лекарственным средствам.

Перфорация барабанной перепонки травматического или инфекционного происхождения (см. раздел «Особенности применения»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В настоящее время нет данных о возможности возникновения клинически значимых взаимодействий.

Особенности применения.

Перед любым применением препарата следует проверить целостность барабанной перепонки (в качестве меры предосторожности). Если есть деструкция барабанной перепонки, введение препарата в ухо может привести к контакту препарата со структурами среднего уха, вызывая побочные реакции в этих тканях.

Следует учитывать, что препарат содержит активный компонент, который может показать позитивный результат в антидопинговом тесте.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не предвидится последствий применения препарата в период беременности, поскольку системная экспозиция феназона и лидокаина незначительна.

При нормальных условиях применения феназон и лидокаин не проникают в грудное молоко.

При необходимости Отипакс® можно применять в период беременности или кормления грудью после консультации с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или обслуживать потенциально опасные механизмы.

Способ применения та дозы.

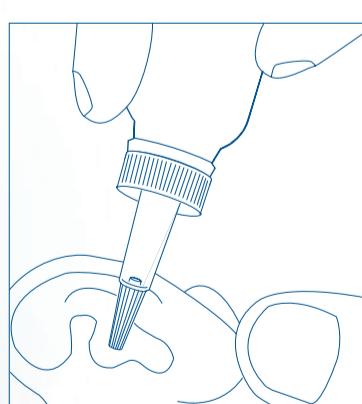
Детям в возрасте от 1 месяца и взрослым закапывать 2-3 раза в сутки по 4 капли во внешний слуховой проход уха, в котором ощущается боль. Курс лечения не должен превышать 10 дней. После чего требуется пересмотр лечения.

Способ применения

Для применения в ухо.

Для того, чтобы предотвратить неприятные ощущения в результате контакта кожи слухового прохода с холодным раствором, следует согреть флакон в руках перед применением лекарственного средства.

- Открутить крышку флакона.
- Извлечь капельницу из полиэтиленового/бумажного блистера.
- Навинтить капельницу на флакон.
- Снять колпачок с капельницы.
- Повернуть флакон вверх дном, осторожно нажимать капельницу, чтобы получить 1 каплю.
- Нажимать дальше до получения 4-х капель.
- Закрыть капельницу белым колпачком.



Дети.

Нет данных по безопасности и эффективности применения

Отипакс® у детей в возрасте до 1 месяца.

Применять детям в возрасте от 1 месяца после консультации и по рекомендации врача.

Передозировка.

При применении препарата в рекомендуемом дозировании передозировка не наблюдалась.

Побочные реакции.

Побочные реакции, о которых сообщалось, приведены в соответствии с классами систем органов.

Со стороны органов слуха и равновесия: местные реакции: аллергические реакции, включая раздражение, гиперемию внешнего слухового прохода, зуд, кожные высыпания.

Срок годности.

3 года.

30 дней после первого вскрытия флакона.

Условия хранения.

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 16 г раствора во флаконе из темного стекла с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с отдельно упакованной пластиковой капельницей (блистер из полиэтилена/ бумаги) в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

БИОКОДЕКС.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Адрес производства: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция.

Дата последнего пересмотра.

24.06.2019