

“Научный центр экспертизы лекарств
и медицинских технологий” АОЗТ МЗ РА

Директор

Топчян А.В.



УТВЕРЖДЕНО

Председатель Фармакологического совета МЗ РА

Э. Амроян

09

2014 г

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

ОТИКАИН
Ушные капли

РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО №

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА – Отикаин

КОМБИНАЦИЯ ИЗВЕСТНЫХ ГЕНЕРИКОВ: Лидокаина гидрохлорид + Феназон
(Lidocaine hydrochloride + Phenazone)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ушные капли.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Основные физико-химические свойства

Прозрачная, бесцветная или светло-янтарная жидкость с запахом спирта.

СОСТАВ

Каждый грамм ушных капель содержит:

активные вещества: феназон – 40 мг, лидокаина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия тиосульфат, спирт этиловый 96°, глицерин, вода очищенная.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА И КОД АТХ

Комбинированный препарат для лечения заболеваний уха; S02DA.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ОТИКАИН - комбинированный препарат, оказывает противовоспалительное и местноанестезирующее действие.

Феназон является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает противовоспалительное, болеутоляющее и жаропонижающее действие. Механизм действия связан с угнетением синтеза простагландинов вследствие ингибирования активности циклооксигеназы.

Лидокаина гидрохлорид – местный анестетик, блокирует передачу нервных импульсов, в том числе болевых, на протяжении нервных волокон и в области их окончаний. Вследствие деполаризации и ингибирования ионного обмена постепенно исчезает чувство боли, зуд в месте применения.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

В связи с незначительным системным всасыванием рутинные фармакокинетические исследования местного действия феназона не проводились. Болеутоляющий эффект, связанный с угнетением синтеза медиаторов боли преимущественно в центральной нервной системе, наступает по мере абсорбции препарата. Лидокаин не проникает через неповрежденную кожу и сравнительно эффективно действует через слизистую оболочку. Действие ОТИКАИНа начинается спустя 5-10 минут после закапывания и продолжается до 2-5 часов. Большая часть препарата самопроизвольно выделяется в неизменном виде с ушной серой.

ПОКАЗАНИЯ

Препарат местного применения для симптоматического лечения боли и воспаления при:

- остром среднем отите;
- наружном отите;
- в качестве вспомогательной терапии после удаления ушной серы.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Взрослым и детям с первого дня жизни закапывают в наружный слуховой проход по 4 капли 2-3 раза в сутки.

Перед использованием рекомендуется подогреть флакон до температуры тела (37°C), подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо. Во время применения следует наклонить голову набок в здоровую сторону, оттянуть ушную раковину назад и вверх и медленно закапать раствор. Больной должен сидеть с наклоненной головой 2-3 минуты. В случае симптомов аллергической реакции следует прекратить применение препарата. Флакон необходимо держать плотно закрытым. Курс лечения не должен превышать 10 дней.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможны аллергические реакции, контактный дерматит, чувство жжения. При проникновении во внутреннее ухо во время внезапной перфорации возможны головокружение, тошнота, нистагм, связанные с всасыванием препарата через слизистую оболочку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Нарушение целостности барабанной перепонки (перфорация, наличие дренажа).

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Данные отсутствуют. Применять во время беременности и период кормления грудью только после консультации с врачом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки могут возникнуть при применении препарата у пациентов с перфорацией барабанной перепонки: головокружение, общая слабость, возбуждение, нарушение дыхания, судороги, тошнота, рвота.

Лечение: промывание среднего уха физиологическим раствором, при необходимости - барбитураты, кофеин, нитроглицерин.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не превышать рекомендуемые дозы и длительность лечения.
Не применять при хроническом отите, так как могут наблюдаться системные эффекты: стимулирование центральной нервной системы (нервозность, беспокойство, дезориентация, расплывчатое зрение), депрессия (сонливость, замедление дыхания).

Перед назначением врач должен проверить целостность барабанной перепонки. Если барабанная перепонка перфорирована, введение препарата может привести к контакту препарата со структурами среднего уха, вызывая побочные реакции в этих тканях.

Препарата не влияет на способность управлять транспортом и обслуживать потенциально опасные механизмы.

Если у пациента были аллергические реакции, необходимо сообщить об этом врачу.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Феназон и лидокаин при системной абсорбции оказывают влияние на механизм действия препаратов, связанный с понижением или повышением активности ферментов печени. Однако при применении Отикаина это взаимодействие несущественно в связи с незначительной абсорбцией препарата.

При использовании препарата Отикаин в сочетании с другими ушными каплями, необходимо сохранять интервал минимум в 30 минут между закапываниями.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей, сухом, прохладном и защищенном от света месте при температуре 8⁰С -15⁰С.

СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Срок годности - 3 года. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона использовать в течение 6 месяцев.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта врача.

ФОРМА ВЫПУСКА

Ушные капли во флаконах по 5 г и 15 г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924