

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### **ОТИРЕЛАКС**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ**  
ОТИРЕЛАКС

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**  
Феназон/ Лидокаин

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**  
Капли ушные (40 мг/10 мг)/1 г.  
*Описание:* прозрачный раствор без видимых частиц.

**СОСТАВ**  
1 г содержит  
*активные вещества:* 40 мг феназона, 10 мг лидокаина гидрохлорида,  
*вспомогательные вещества:* натрия тиосульфат, этиловый спирт, очищенная вода, натрия гидроксид (1 М раствор), глицерин.

**КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ**  
S02DA30

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**  
Прочие средства для лечения заболеваний в отолгии. Анальгетики и анестетики в комбинации.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**  
**ФАРМАКОДИНАМИКА**  
Феназон (производное пиразола) обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин (анестетик амидной группы) обладает местным анальгезирующим действием.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА**  
Лекарственное средство не проникает в организм при неповрежденной барабанной перепонке.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**  
Местное симптоматическое лечение болезненных состояний среднего уха при условии сохранения целостности барабанной перепонки:

- острый средний отит с застойными явлениями;
- отит, как осложнение после гриппа;
- баротравматический отит.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- нарушение целостности барабанной перепонки;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**  
В настоящее время информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствует.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA\_ *Синя* 12\_01.17

APPLIC/RT/DATA\_ *Фазу* 13.01.2018

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом использования препарата. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке, препарат может проникать в системный кровоток и привести к возникновению осложнений.

После инстилляции плотно закрутить колпачок и спрятать флакон в упаковку, для защиты препарата от воздействия света.

Информация для спортсменов: лекарственное средство содержит активный компонент, способный дать положительную реакцию при допинг-контроле.

Отирелакс показан к применению у детей.

#### БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Не существует данных о безопасности использования препарата Отирелакс в период беременности или кормления грудью. Препарат не предписывается беременным, исключая ситуации абсолютной необходимости и только после оценки пользы для матери и возможного риска для плода.

Также, не существует никаких данных о переходе компонентов препарата в материнское молоко. Рекомендуется избегать использования данного лекарственного средства у кормящих матерей.

#### ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Препарат не влияет на способность водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим повышенного внимания.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Отирелакс применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход 2-3 раза в день по 4 капли. Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

Продолжительность применения Отирелакса не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

#### Применение у детей

Отирелакс показан к применению у детей с рождения 2-3 раза в день по 3-4 капли.

#### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не существует данных относительно передозировки при наружном применении.

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Существует риск возникновения местных аллергических реакций, раздражения и гиперемии слухового прохода.

#### УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 15 - 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 3 года при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

#### УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается из аптек без рецепта врача.

APPROVED BY SCDMTE JS.

EXPERT/DATA\_Cas 12.01.14

APPLIC/MT/DATA\_ *Aluf* 13.01.2014

**УПАКОВКА**

Пластиковый флакон-капельница 15 мл.

Флакон-капельница в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А  
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA\_ *Prof* 17.01.17

APPLICANT/DATA\_ *Deey* 13.01.2018