

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

ОТИКАИН
Ушные капли

Торговое наименование – Отикаин

Международное непатентованное или группировочное наименование – Феназон /
лидокаин гидрохлорид

Лекарственная форма
Ушные капли.

Состав

Каждый грамм ушных капель содержит:

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

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

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Местный противовоспалительный, анальгезирующий антисептик.

Код АТХ

S02DA30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин обладает местноанестезирующим действием.

Фармакокинетика

Препарат не проникает в организм при неповрежденной барабанной перепонке.

Показания к применению

Местное симптоматическое лечение и обезболивание у детей с рождения и взрослых при среднем отите с неповрежденной барабанной перепонкой, в том числе при:

- остром экссудативном среднем отите;
- отите как осложнении после гриппа, экссудативном вирусном отите;
- баротравматическом отите.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Перфорация барабанной перепонки (в том числе, инфекционного или травматического происхождения).

С осторожностью

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом применения препарата. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При неповрежденной барабанной перепонке и правильном способе применения препарата вероятность поступления действующих веществ в системный кровоток крайне низка. В связи с этим, в отсутствие противопоказаний, применение препарата Отикаин беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания возможно.

Способ применения и дозы

Отикаин применяется у детей с рождения и взрослых местно, путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне поражения 2-3 раза в день по 4 капли.



Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

Продолжительность лечения препаратом Отикаин - не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Побочное действие

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

Просьба сообщать лечащему врачу обо всех случаях возникновения неуказанных в листке-вкладыше нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии (+37410)200505; (+37496)220505.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства»

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сведения о клинически значимом взаимодействии с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами отсутствуют.

Особые указания

В целях профилактики осложнений, перед началом применения препарата Отикаин рекомендуется консультация врача-оториноларинголога для исключения перфорации барабанной перепонки. Если симптомы заболевания ухудшаются или отсутствует улучшение, через 2-3 дня лечения необходима повторная консультация врача. При первом применении препарата или возобновлении лечения особых действий не требуется. Дополнительных или особых действий при пропуске одной или нескольких доз препарата, а также при его отмене не предусмотрено.

Спортсменам необходимо учитывать, что препарат Отикаин содержит действующее вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуется.

Сообщалось о метгемоглобинемии после местного применения местных анестетиков. Следует проявлять осторожность у пациентов, которые подвержены метгемоглобинемии, включая младенцев в возрасте до 3 месяцев и пациентов с гемоглобинопатиями или дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Отикаин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 15°C, недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускается без рецепта врача.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста.