

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ОТИКАИН

УШНЫЕ КАПЛИ

1.1. Торговое название препарата – Отикаин

1.2. Международное непатентованное наименование - Феназон / лидокаин гидрохлорид

2. Количественный и качественный состав

Каждый грамм ушных капель содержит:

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

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Ушные капли.

Внешний вид

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

4. Клинические данные

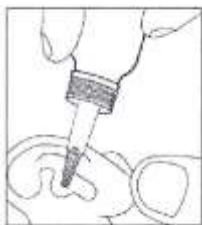
4.1. Показания к применению

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности применения

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.

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.

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).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Репродуктивная функция, беременность и грудное вскармливание

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.

4.7. Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

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

4.8. Нежелательные эффекты

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 подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза-риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата 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.arprimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства»

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Местный противовоспалительный, анальгезирующий антисептик;

Код АТХ: S02DA30

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат не проникает в организм при неповрежденной барабанной перепонке.

6. Фармацевтические данные

6.1. Список вспомогательных веществ

Натрия тиосульфат

Спирт этиловый 96%

Глицерин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не указано.

6.3. Срок годности

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Тип и вместимость упаковки

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

6.6. Каковы условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

6.7. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Не указано.

7. 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

8. Дата первой регистрации

08.10.2003 г.

9. Дата последнего пересмотра текста