

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОТИКАЇН-ЗДОРОВ'Я

(OTICAINE-ZDOROVYE)

Склад:

діючі речовини: phenazone, lidocaine;

1 г препарату містить феназону 40 мг, лідокаїну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, натрію тіосульфат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору зі спиртовим запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в отології. Код АТХ S02D A30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є комбінацією двох активних інгредієнтів: феназону та лідокаїну.

Феназон: похідне піразолону з анагетичними та протизапальними властивостями.

Лідокаїн: місцевий анестетик амідної групи. Комбінація феназону з лідокаїном зумовлює синергічний знеболювальний/протизапальний ефект.

Фармакокінетика.

Резорбцію будь-якого компонента препарату через шкіру не вивчали. Резорбція майже відсутня.

Системне всмоктування активних компонентів не передбачається (при відсутності пошкодження барабанної перетинки).

Дія препарату (зменшення болісності барабанної перетинки та редукція запалення) розпочинається з 5-ї хвилини після закапування. Больовий синдром майже повністю зникає через 15-30 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве симптоматичне лікування певних больових станів середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою у дітей віком від 1 місяця та дорослих при:

- середньому отиті у гострому періоді;
- фліктенульозному вірусному отиті (післягрипозному);
- баротравматичному отиті.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин, будь-яких компонентів препарату або до амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів. Перфорація барабанної перетинки травматичного або інфекційного походження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На даний час немає даних щодо можливості виникнення клінічно значущих взаємодій.

Особливості застосування.

Перед будь-яким застосуванням препарату слід перевірити цілісність барабанної перетинки (як запобіжний захід). Якщо є деструкція барабанної перетинки, введення препарату у вухо може призвести до контакту препарату зі структурами середнього вуха, спричиняючи побічні реакції у цих тканинах.

Слід враховувати, що препарат містить активний компонент, який може показати позитивний результат в антидопінговому тесті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не передбачається наслідків застосування препарату у період вагітності, оскільки системна експозиція феназону та лідокаїну є незначною.

За нормальних умов застосування феназон та лідокаїн не проникають у грудне молоко. При необхідності препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після консультації з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортом або працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 1 місяця та дорослим закапувати 2-3 рази на добу по 4 краплі у зовнішній слуховий прохід вуха, в якому відчувається біль. Курс лікування не має перевищувати 10 днів. Після чого потрібний перегляд лікування.

Спосіб застосування: для застосування у вухо.

Для того, щоб запобігти неприємним відчуттям у результаті контакту шкіри слухового проходу з холодним розчином, слід зігріти флакон у руці перед застосуванням лікарського засобу. Потім відкрити кришку з флакона, закапати 4 краплі за допомогою крапельниці. Після застосування нагвинтити крапельницю на флакон та вкласти флакон в упаковку.

Діти.

Немає даних з безпеки та ефективності застосування препарату у дітей віком до 1 місяця. Застосовувати дітям віком від 1 місяця після консультації та за рекомендацією лікаря.

Передозування.

При застосуванні препарату у рекомендованому дозуванні передозування не спостерігалось.

Побічні реакції.

З боку органів слуху та рівноваги: місцеві реакції: алергічні реакції, включаючи подразнення, гіперемію зовнішнього слухового проходу, свербіж, шкірні висипання.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності препарату після розкриття флакона не більше 4 тижнів.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 г або 16 г у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.