

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОТИКС

(ОТІХ)

Склад:

діючі речовини: phenazone, lidocaine hydrochloride;

1 г крапель вушних, розчин, містить феназону 40 мг та лідокаїну гідрохлориду 10 мг;

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

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або світло-бурштинова рідина із запахом спирту.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в отології.

Код АТХ S02D A30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Отікс є комбінацією двох активних інгредієнтів – феназону та лідокаїну.

Феназон: похідне піразолону з аналгетичними та протизапальними властивостями. Лідокаїн: місцевий анестетик амідної групи. Комбінація феназону з лідокаїном обумовлює синергічний знеболювальний/ протизапальний ефект.

Фармакокінетика.

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

Системне всмоктування активних компонентів не передбачається (при відсутності пошкоджень 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 або до будь-якої з допоміжних речовин препарату або до амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів.

Перфорація барабанної перетинки травматичного або інфекційного походження (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

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

Слід враховувати, що препарат містить активний компонент, який може показати позитивний результат у 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 звичайних умов застосування феназон та лідокаїн не проникають у грудне молоко. При необхідності Отикс 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 обслуговувати потенційно небезпечні механізми.

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 відкрутити ковпачок з флакона. Перевернути флакон і закапати 4 краплі, злегка натискаючи на центральну частину крапельниці. Після застосування щільно закрутити ковпачок на крапельниці та вкласти флакон в упаковку.

Діти.

Немає даних з безпеки та ефективності застосування лікарського засобу Отікс дітям 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.

Побічні реакції, про які повідомлялося, наведено відповідно до класів систем органів.

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

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакона – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

Краплі вушні, розчин, по 15 г у флаконі. По одному флакону в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Арпімед»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мікрорайон, буд. 19.