

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОТИПАКС®

Склад:

діючі речовини: 16 г розчину містять феназону 0,64 г та лідокаїну гідрохлориду моногідрату 0,16 г;

допоміжні речовини: натрію тіосульфат, етанол безводний, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин з запахом спирту.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в отології. Анальгетики та анестетики в комбінації. Код АТХ S02D A30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Отіпакс® є комбінацією двох активних інгредієнтів: феназону та лідокаїну.

Феназон – похідна речовина піразолону з анальгетичними та протизапальними властивостями. Лідокаїн – місцевий анестетик амідної групи. Комбінація феназону з лідокаїном зумовлює синергічний знеболювальний/протизапальний ефект.

Фармакокінетика.

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

Системне всмоктування цього розчину 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, будь-яких компонентів 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 сьогодні 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, 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 нормальних умов застосування феназон та лідокаїн не проникають у грудне молоко. При необхідності Отипакс® 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 такого терміну застосування слід переглянути 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 руках перед застосуванням лікарського засобу.

- Відкрутити кришку флакона.
- Дістати крапельницю з поліетиленового/паперового блістера.
- Нагвинтити крапельницю на флакон.
- Зняти ковпачок з крапельниці.
- Повернути флакон догори дном, обережно натискати крапельницю, щоб отримати 1 краплю.
- Натискати далі до отримання 4-х крапель.
- Закрити крапельницю білим ковпачком.



Діти.

Немає даних з безпеки та ефективності застосування Отипакс® 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.

30 днів після першого відкриття флакона.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 16 г розчину у флаконі з темного скла з кришкою, що нагвинчується, з контролем першого відкриття. По 1 флакону разом з окремо упакованою пластиковою крапельницею (блістер з поліетилену/паперу) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БІОКОДЕКС.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція.