

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОТИРЕЛАКС

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛСР-003131/08.

Торговое наименование препарата: Отирелакс.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
лидокаин + феназон.

Лекарственная форма: капли ушные.

Состав**1 г препарата содержит:**

действующие вещества: лидокаина гидрохлорид моногидрат 10,70 мг в пересчете на лидокаина гидрохлорид 10,00 мг, феназон – 40,00 мг;

вспомогательные вещества: натрия тиосульфат пентагидрат – 1,00 мг, вода очищенная – 20,00 мг, этанол 96 % – 200,00 мг, натрия гидроксид раствор 1 М – до рН $5,5 \pm 0,2$, глицерол – до 1,0 г.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтовато-коричневатый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное средство для местного применения.

Код АТХ: S02DA30.

Фармакологические свойства*Фармакодинамика*

Лидокаин обладает местноанестезирующим действием.

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием.

Фармакокинетика

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

Показания к применению

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

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

В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Повышенная чувствительность к производным пиразолона (лекарственные средства, содержащие метамизол натрия, фенилбутазон).
- Перфорация барабанной перепонки (в том числе инфекционного или травматического происхождения).

С осторожностью

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом использования 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 неповреждённой 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 беременным женщинам и в период грудного вскармливания возможно. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, а

также в период грудного вскармливания, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Местно. В наружный слуховой проход на стороне поражения взрослым и детям 2-3 раза в день по 4 капли.

Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях. Следует закапывать Отирелакс лежащему пациенту с повернутым вверх ухом. После закапывания пациенту необходимо несколько минут оставаться в этом же положении.

Курс лечения не должен превышать 10 суток.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

Если после курса лечения не наступает улучшение или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочные действия

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки при наружном применении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствует.

Особые указания

Продолжительность применения Отирелакса не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

При использовании препарата Отирелакс в сочетании с другими ушными каплями, необходимо сохранять интервал минимум в 30 минут между закапываниями.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Информация для спортсменов: препарат содержит активный компонент, способный дать положительную реакцию при допинг-контроле.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим повышенного внимания.

Форма выпуска

Капли ушные 1 % + 4 %.

15 мл (17,1 г) препарата в белый флакон из полиэтилена высокой плотности вместимостью 15 мл, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности, закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте!

127883

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44

Доверенный представитель

КО. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

Румыния



Т.С. Колодезная

