

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отисфен, 40 мг/г + 10 мг/г, капли ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: феназон – 40 мг/г, лидокаина гидрохлорид – 10 мг/г.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное симптоматическое лечение заболеваний среднего уха при условии сохранения целостности барабанной перепонки:

- острый средний отит;
- отит, как осложнение после гриппа;
- баротравматический отит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат Отисфен отпускается без рецепта врача.

Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной флакон перед применением следует согреть в ладонях.

Режим дозирования

Взрослым и детям с рождения, по 4 капли в наружный слуховой проход 2-3 раза в день.

Если симптомы сохраняются в течение 7 дней или состояние быстро и значительно ухудшается в любое время, врачу следует пересмотреть назначенное лечение.

Способ применения

Отисфен применяется местно у взрослых и детей с рождения, путем закапывания в наружный слуховой проход.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным веществам, включая лидокаин, или любому из вспомогательных компонентов, перечисленных в разделе 6.1.

Перфорация барабанной перепонки инфекционного или травматического происхождения (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом применения лекарственного препарата. В случае применения при перфорированной барабанной перепонке лекарственный препарат может вступить в контакт со структурами среднего уха и привести к возникновению нежелательных реакций. Препарат не следует использовать при наличии перфорированной барабанной перепонки, что может включать в себя мiringотомию, в случае проникновения активных веществ в среднее ухо с риском ототоксичности. Пациенту следует сообщить о прекращении лечения и обратиться за медицинской помощью, если во время курса лечения появятся выделения из уха, которые могут указывать на перфорацию.

17505-2018

Если симптомы сохраняются в течение 7 дней или состояние быстро и значительно ухудшается в любое время, врачу следует пересмотреть назначенное лечение.

Сообщалось о метгемоглобинемии после местного применения местных анестетиков. Следует проявлять осторожность у пациентов, предрасположенных к метгемоглобинемии, включая детей младше 3 месяцев и пациентов с гемоглобинопатией или дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Информация для спортсменов:

Лекарственный препарат содержит активный компонент, способный дать положительную реакцию при допинг-контроле.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и продуктами

Данные, имеющиеся на сегодняшний день, не предполагают наличия клинически значимого взаимодействия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ограничения применения лекарственного препарата в период беременности отсутствуют при условии неповрежденной барабанной перепонки.

Лактация

Ограничения применения лекарственного препарата в период кормления грудью отсутствуют при условии неповрежденной барабанной перепонки.

Тем не менее женщинам во время беременности или в период кормления грудью следует проконсультироваться со своим врачом или работником аптеки перед применением Отисфена. Данные в отношении фармакокинетики лекарственного препарата ограничены. Неизвестно, проникают ли активные вещества Отисфена в грудное молоко и/или через плаценту.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицируются в зависимости от пораженной системы или органа и их частоты. В зависимости от частоты нежелательные реакции могут быть: очень частыми ($\geq 1/10$), частыми ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастыми ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редкими ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – местные аллергические реакции, раздражение и гиперемия слухового прохода.

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 через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка

Не описана.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

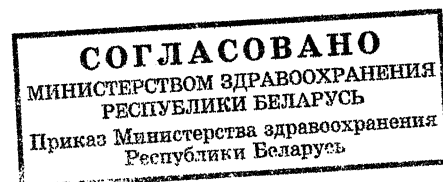
5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в отолгии. Анальгетики и анестетики.

Код АТХ: S02DA30

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

5.2. Фармакокинетические свойства



Лекарственный препарат не проникает в организм при неповрежденной барабанной перепонке.

5.3. Данные по доклинической безопасности

Информация отсутствует.

НД РБ

17506 - 2018

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия тиосульфат, этиловый спирт 96%, глицерин, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

После первого вскрытия флакона лекарственный препарат следует использовать в течение 3 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 20 грамм во флаконе из янтарного стекла третьего гидролитического класса, укупоренном бром-бутил резиновой пробкой и обкатанном алюмопластиковым колпачком. Флакон с крышкой-капельницей полиэтиленовой, упакованной в бумажный блистер, с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 10 грамм во флаконе полиэтиленовом, закрытом пипеткой-вставкой полиэтиленовой и укупоренном крышкой закручивающейся. Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 04 декабря 2012 г

Дата подтверждения регистрации: 31 января 2018 г

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ*

* – раздел заполняется уполномоченным органом государства-члена или держателем регистрационного удостоверения после одобрения последнего изменения.

