

НД РБ 5505 - 2011

ОДОБРЕНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Регистрационное удостоверение
№

ОТИЗОЛ® OTIZOL®
капли ушные
Листок-вкладыш
(для пациентов)

Торговое название

Отизол.

Лекарственная форма

Капли ушные.

Описание

Прозрачная бесцветная или желтоватая вязкая жидкость.

Состав

Активные ингредиенты (в 1 мл):

антипирин 50 мг, бензокаин 50 мг, фенилэфрина гидрохлорид 1,25 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, натрия метабисульфит.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированный препарат для местного применения в ЛОР-практике.

Фармакологические свойства

Комбинированное лекарственное средство для местного применения в отоларингологии.

Антипирин проявляет противовоспалительный, бензокаин - местноанестезирующий, фенилэфрина гидрохлорид - противоотечный эффекты.

Показания к применению

Для быстрого устранения боли, воспаления и отека при остром среднем отите, отите при баротравме, посттравматическом отите.

Способ применения и дозы

Грудным детям с 6 месяцев по 1-2 капли, детям более старшего возраста по 2-3 капли, взрослым по 3-4 капли 3 раза в день.

Капли вводят во внешний слуховой проход при помощи пипетки.

Длительность лечения 3-10 дней.

Побочные действия

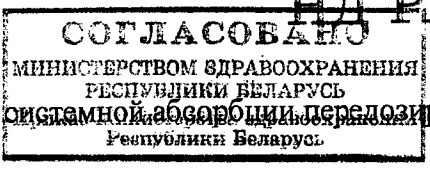
Редко могут отмечаться симптомы, обусловленные повышенной чувствительностью к компонентам (чувство жжения, гиперемия, кожные высыпания).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата; перфорация барабанной перепонки, обусловленная инфекцией или травмой; дети до 6 месяцев.

Передозировка





В связи с низкой степенью системной абсорбции передозировка маловероятна.

Особые указания и меры предосторожности

После использования необходимо плотно закрутить колпачок и поместить флакон в картонную коробку (для защиты препарата от света).

Применение в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период лактации применять препарат следует с осторожностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном применении препарата не выявлено взаимодействия с одновременно назначаемыми анальгетиками и противовоспалительными средствами, антисептиками и антибиотиками для местного и системного применения.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в тщательно укупленном флаконе, в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона срок хранения - 2 месяца.

Упаковка

Круглый флакон 15 мл. Флакон вместе с пипеткой и листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Био-Фарм Инк.,
2091 Хартел Стрит, Левиттаун, Пенсильвания 19057, США



СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 22.04.2011 № 409



ОДОБРЕНО
 Министерством здравоохранения
 Республики Беларусь
 Регистрационное удостоверение
 №

ОТИЗОЛ® OTIZOL®
 капли ушные
 Листок-вкладыш
 (для пациентов)

Торговое название
 Отизол.

Лекарственная форма
 Капли ушные.

Описание
 Прозрачная бесцветная или желтоватая
 вязкая жидкость.

Состав
 Активные ингредиенты (в 1 мл):
 антипирин 50 мг,
 бензокаин 50 мг,
 фенилэфрина гидрохлорид 1,25 мг.
 Вспомогательные вещества: пропиленгли-
 коль, натрия метабисульфит.

Фармакотерапевтическая группа
 Комбинированный препарат для местного
 применения в ЛОР-практике.

Фармакологические свойства
 Комбинированное лекарственное средство
 для местного применения в отоларингологи-
 ии. Антипирин проявляет противовоспалит-
 ельный, бензокаин – местноанестезирую-
 щий, фенилэфрина гидрохлорид – проти-
 воотечный эффекты.

Показания к применению
 Для быстрого устранения боли, воспалие-
 ния и отека при остром среднем отите, оти-
 те при баротравме, посттравматическом
 отите.

Способ применения и дозы
 Грудным детям с 6 месяцев по 1-2 капли,
 детям более старшего возраста по 2-3 кап-
 ли, взрослым по 3-4 капли 3 раза в день.
 Капли вводят во внешний слуховой проход
 при помощи пипетки.
 Длительность лечения 3-10 дней.

Побочные действия
 Редко могут отмечаться симптомы, обуслов-
 ленные повышенной чувствительностью к
 компонентам (чувство жжения, гиперемия,
 кожные высыпания).

Противопоказания
 Повышенная индивидуальная чувствитель-
 ность к ингредиентам препарата; перфо-
 рация барабанной перепонки, обуслов-
 ленная инфекцией или травмой; дети до
 6 месяцев.

Передозировка
 В связи с низкой степенью системной аб-
 сорбции передозировка маловероятна.

**Особые указания
 и меры предосторожности**
 После использования необходимо плотно
 закрутить колпачок и поместить флакон в
 картонную коробку (для защиты препара-
 та от света).

Применение в период беременности воз-
 можно только в том случае, когда предпо-
 лагаемая польза для матери превышает
 потенциальный риск для плода. В период
 лактации применять препарат следует с
 осторожностью.

**Взаимодействие с другими
 лекарственными средствами**
 При местном применении препарата не вы-
 явлено взаимодействия с одновременно
 назначаемыми анальгетиками и противо-
 воспалительными средствами, антисепти-
 ками и антибиотиками для местного и сис-
 темного применения.

Условия хранения
 При температуре не выше 25 °С в тща-
 тельно закупоренном флаконе, в недоступ-
 ном для детей месте.

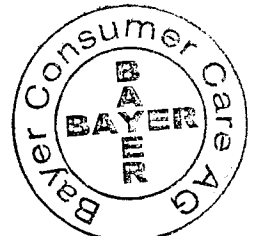
Срок годности
 2 года. Не использовать по истечении срока
 годности, указанного на упаковке.
 После вскрытия флакона срок хранения –
 2 месяца.

Упаковка
 Круглый флакон 15 мл. Флакон вместе с
 пипеткой и листком-вкладышем помещен
 в картонную коробку.

Условия отпуска
 Без рецепта.

**Название фирмы-заявителя/
 производителя, адрес**
 Байер Консьюмер Кэр АГ,
 Петер Мериан-Штрассе 84,
 4052 Базель, Швейцария
 Био-Фарм Инк.,
 2091 Хартел Стрит, Левиттаун,
 Пенсильвания 19057, США


КАС № 0584041



Уменьшенная схема

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 22.04.2011 № 409
 КАС № 05 04.04.11

первая сторона

| | |
|---|---|
|  <p>ОДОБРЕНО Министерством здравоохранения Республики Беларусь Регистрационное удостоверение №</p> <p>ОТИЗОЛ® OTIZOL® капли ушные Листок-вкладыш (для пациентов)</p> <p>Торговое название Отизол. Лекарственная форма Капли ушные.</p> <p>Описание Прозрачная бесцветная или желтоватая вязкая эмульсия.</p> <p>Состав Активные ингредиенты (в 1 мл): антипирин 50 мг, бензокаин 50 мг, фенилэфрин гидрохлорид 1,25 мг. Вспомогательные вещества: пропиленгли- кол, натрия метабисульфит.</p> <p>Фармакотерапевтическая группа Комбинированный препарат для местного применения в ЛОР-практике. Фармакологическое действие Комбинированное лекарственное средство для местного применения в отоларинголо- гии. Антипирин проявляет противовоспалитель- ный, бензокаин – местноанестезирующей, фенилэфрин гидрохлорид – противо- сосудный эффекты.</p> <p>Показания к применению Для быстрого устранения боли, воспали- ния и отека при остром среднем отите, оти- те при баротравме, посттравматическом отите.</p> <p>Способ применения и дозы Грудным детям с 6 месяцев по 1-2 капли, детям более старшего возраста по 2-3 кап- ли, взрослым по 3-4 капли 3 раза в день. Капли вводятся во внешнюю слуховую проход при помощи пипетки. Длительность лечения 3-10 дней.</p> <p>Побочные действия Редко могут отмечаться симптомы, обуслов- ленные повышенной чувствительностью к компонентам (чувство жжения, гиперемия, кожные высыпания).</p> <p>Противопоказания Повышенная индивидуальная чувстви- тельность к ингредиентам препарата; перфор- ация барабанной перепонки, обуслов- ленная инфекцией или травмой; дети до 6 месяцев.</p> <p>Передозировка В связи с низкой степенью системной аб- сорбции передозировка маловероятна.</p> <p>Особые указания и меры предосторожности После использования необходимо плотно завернуть колпачок и поместить флакон в картонную коробку (для защиты препара- та от света).</p> | <p>Применение в период беременности воз- можно только в том случае, когда предпо- лагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период лактации применять препарат следует с осторожностью.</p> <p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами При местном применении препарата не вы- явлено взаимодействия с одновременно назначаемыми эмальгетиками и противо- воспалительными средствами, антисепти- ками и антибиотиками для местного и си- стемного применения.</p> <p>Условия хранения При температуре не выше 25 °С в тща- тельно закупоренном флаконе, в недоступ- ном для детей месте.</p> <p>Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона срок хранения – 2 месяца.</p> <p>Упаковка Крутой флакон 15 мл. Флакон вместе с пипеткой и листком-вкладышем помещен в картонную коробку.</p> <p>Условия отпуска Без рецепта.</p> <p>Название фирмы-изготовителя/ производителя, адрес Байер Консьюмер Кар АГ, Петер Мерим-Штрассе 64, 4052 Базель, Швейцария Био-Фарм Инк., 2081 Харгал Стрит, Демиттаун, Пенсильвания 19057, США</p> |
|---|---|

вторая сторона

| | |
|--------------------|--------------------|
| <p>Другой язык</p> | <p>Другой язык</p> |
|--------------------|--------------------|

