

Листок-вкладыш – информация для пациента

Отипакс®, 10 мг/г + 40 мг/г, капли ушные

Действующие вещества: лидокаин + феназон

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Отипакс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Отипакс®.
3. Применение препарата Отипакс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Отипакс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Отипакс®, и для чего его применяют

Препарат Отипакс® содержит действующие вещества: лидокаина гидрохлорид и феназон и относится к препаратам группы: «средства для лечения заболеваний уха; другие средства для лечения заболеваний уха; обезболивающие средства».

Показания к применению

Препарат Отипакс® применяется для местного симптоматического лечения и обезболивания у детей с рождения и взрослых при среднем отите с неповрежденной барабанной перепонкой, в том числе при :

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.06.2023 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- баротравматическом отите.

Способ действия препарата Отипакс®

Входящий в состав препарата Отипакс® феназон обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, лидокаин – местным обезболивающим действием.

Препарат не всасывается в кровь, если он применяется при не поврежденной барабанной перепонке

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Отипакс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Отипакс®:

- если у Вас аллергия на лидокаина гидрохлорид или феназон, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть повреждение барабанной перепонки, в том числе, инфекционного или травматического происхождения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Отипакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед началом лечения следует обратиться к лечащему врачу и убедиться в том, что барабанная перепонка не повреждена. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может контактировать с органами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

Спортсменам необходимо учитывать, что препарат Отипакс® содержит действующее вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле.

Продолжительность лечения препаратом Отипакс® – не более 10 дней. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Дети и подростки

Перед началом лечения следует обратиться к лечащему врачу и убедиться в том, что барабанная перепонка не повреждена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.06.2023 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Другие препараты и препарат Отипакс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Отипакс® с пищей и напитками

В настоящее время нет данных о взаимодействии препарата с пищей и напитками.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При неповрежденной 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 Отипакс® беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания возможно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отипакс® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат Отипакс® содержит этанол.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

3. Применение препарата Отипакс®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 4 капли 2-3 раза в день в слуховой проход больного уха легким нажатием на мягкую часть капельницы.

Применение у детей и подростков

По 4 капли 2-3 раза в день в слуховой проход больного уха легким нажатием на мягкую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.06.2023 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

часть капельницы.

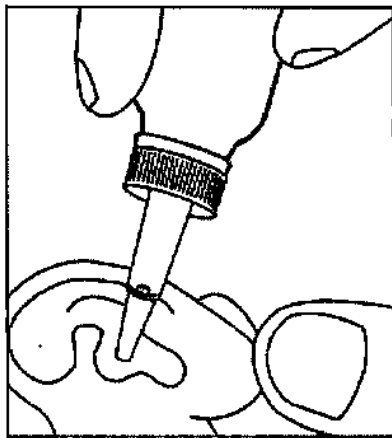
Путь и (или) способ введения

Применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне поражения.

Как использовать флакон-капельницу:

Чтобы избежать неприятного контакта холодного раствора с ухом, перед использованием согрейте флакон в руках.

- Отвинтить крышку флакона.
- Навинтить капельницу на флакон.
- Открыть капельницу.
- Перевернуть флакон вверх дном и, осторожно нажимая на дозирующую головку, выпустить 1 каплю.
- Нажимать на нее до появления 4 капель.
- После использования надеть колпачок на дозирующую головку.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата – не более 10 дней.

Если Вы применили препарата Отипакс® больше, чем следовало

Симптомы передозировки препаратом неизвестны и маловероятно, что препарат может ее вызвать. Тем не менее, если Вы беспокоитесь, что применили препарата больше, чем следовало – обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Отипакс®

Если Вы забыли применить препарат, не беспокойтесь. Примените следующую дозу в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.06.2023 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Отипакс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Могут возникнуть местные аллергические реакции, раздражение или покраснение слухового прохода.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru/people>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.06.2023 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 20-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Отипакс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 1 месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Отипакс® содержит

Действующими веществами являются: лидокаин и феназон.

Каждый г раствора содержит 10 мг лидокаина гидрохлорида и 40 мг феназона.

Препарат Отипакс® содержит вспомогательные вещества: натрия тиосульфат, этанол, глицерол, вода.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капли ушные, 10 мг/г + 40 мг/г.

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

По 16 г во флакон из янтарного стекла с завинчивающейся крышкой и капельница, упакованная в блистер ПВХ/бумага, помещенные в картонную коробку с листком-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.06.2023 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

вкладышем.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Biocodex

7, avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель

Франция

Biocodex

1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «БИОКОДЕКС»

119049, г. Москва, Якиманский переулок, дом 6, строение 1

Тел: + 7 (495) 783-26-80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

Республика Беларусь

ООО «БИОКОДЕКС»

119049, г. Москва, Якиманский переулок, дом 6, строение 1

Тел: + 7 (495) 783-26-80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

Республика Армения

ООО «Аверси-Фарма»

0112, пр. Агмашенебели 148/2, Тбилиси

Тел: +995 (32) 2 506 506

Адрес электронной почты: l.mdivani@aversi.ge

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.06.2023 № 10587
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ecc.eacunion.org/>.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь