

НД РБ
17 50 Б - 20 1 8



**Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш: информация для пациента)**

Отисфен

10 мг/г + 40 мг/г, капли ушные

Действующие вещества: феназон, лидокаина гидрохлорид

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком 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, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОТИСФЕН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Отисфен содержит в своем составе два активных вещества – феназон и лидокаин. Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин обладает местным анальгезирующим действием.

Отисфен используется в качестве симптоматического лечения заболеваний среднего уха, таких как:

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

Отисфен применяют при условии сохранения целостности барабанной перепонки.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОТИСФЕН

Не применяйте препарат Отисфен, если у Вас:

- аллергия на феназон и лидокаин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- перфорация барабанной перепонки инфекционного или травматического происхождения

(см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Отисфен проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму с помощью подбора минимальной эффективной дозы на короткое время, необходимое для исчезновения симптомов.

Возможны аллергические реакции, раздражение и гиперемия слухового прохода.

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.

Если Вы предрасположены к метгемоглобинемии, соблюдайте осторожность при применении препарата Отисфен.

Информация для спортсменов:

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

Другие препараты и препарат Отисфен

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Отисфен проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОТИСФЕН

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

Если при применении лекарственного препарата симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

Рекомендуемая доза

2-3 раза в день по 4 капли.

Применение у детей и подростков

Применяют у детей с рождения только по назначению врача.

Путь и способ введения

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

Отисфен применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход.

Продолжительность терапии

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

Если Вы применили большее количество препарата Отисфен, чем следовало

Применяйте Отисфен в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Возможные симптомы передозировки не описаны.



Если Вы забыли применить препарат Отисфен

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) – местные аллергические реакции, раздражение и гиперемия слухового прохода.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

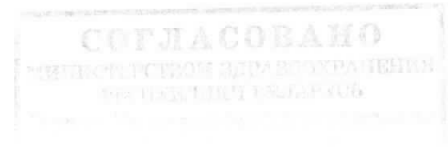
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

**5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОТИСФЕН**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Препарат Отисфен содержит**

Действующими веществами препарата являются феназон и лидокаина гидрохлорид. 1 г препарата Отисфен содержит 40 мг феназона и 10 мг лидокаина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: натрия тиосульфат, этиловый спирт 96%, глицерин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Отисфен и содержимое упаковки

Отисфен представляет собой прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

По 10 грамм во флаконе полимерном, закрытом пипеткой-вставкой полимерной и укупоренном крышечкой закручивающейся. Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

НД РБ

17 50 Б - 20 18

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:
10/2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Генеральный директор ГИИЗ «Республика Беларусь»