

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

### **Отисфен**

**10 мг/г + 40 мг/г, капли ушные**

**Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид, феназон**

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

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта врача.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным 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 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 действующих вещества – лидокаина гидрохлорид и феназон и относится к препаратам группы: препараты для лечения заболеваний уха; анальгетики и анестетики; комбинации.

#### ***Показания к применению***

Препарат Отисфен применяется у детей от 0 до 18 лет и взрослых старше 18 лет 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.

#### ***Способ действия препарата Отисфен***

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

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Отисфен**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Отисфен, если у вас:

- аллергия на лидокаин и феназон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- повреждение 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.

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

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

### **Меры предосторожности при использовании**

Продолжительность лечения – 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.

### **Другие препараты и препарат Отисфен**

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

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

При неповрежденной барабанной перепонке и правильном способе применения препарата вероятность поступления действующих веществ в системный кровоток крайне низка.

В связи с этим, при отсутствии противопоказаний, применение препарата Отисфен в период беременности и грудного вскармливания возможно.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Отисфен не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами 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**

Рекомендуемая доза у взрослых составляет по 4 капли 2-3 раза в день.

### **Применение у детей и подростков**

Применяют у детей с рождения только по назначению врача. Рекомендуемая доза составляет по 4 капли 2-3 раза в день.

### **Путь и способ введения**

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

Рекомендации по использованию:

1. Чтобы избежать соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.
2. Открутите крышку с флакона.
3. Наклоните голову или примите горизонтальное положение таким образом, чтобы ухо, в которое нужно закапать лекарственный препарат, было направлено вверх.
4. Легким нажатием на флакон закапайте 3-4 капли препарата.
5. Закройте флакон закручивающейся крышкой.
6. Удерживайте голову наклоненной или сохраняйте горизонтальное положение в течение нескольких минут после закапывания, так как это обеспечит хорошее проникновение лекарственного препарата в наружный слуховой проход. Слишком быстрое выпрямление головы приведет к вытеканию большого количества раствора, из-за чего в наружном слуховом проходе останется недостаточная доза лекарственного препарата и раствор не достигнет более глубоких отделов наружного слухового прохода – в таком случае лечение будет недостаточно эффективным.

#### **Продолжительность терапии**

Не применяйте препарат более 10 дней. Если симптомы сохраняются или состояние быстро и значительно ухудшается, немедленно обратитесь к врачу.

#### **Если вы применили препарата Отисфен большее, чем следовало**

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

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

#### **Если вы забыли применить препарат Отисфен**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примените следующую дозу в обычное время.

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 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 по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29  
Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)  
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1  
Тел.: +7 (800) 550-99-03  
E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)  
Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135  
Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)  
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика  
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
здравоохранения Кыргызской Республики  
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Тел.: + 996 (312) 21-92-78,  
Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)  
Сайт: <https://dlsmi.kg>

Республика Армения  
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»  
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5  
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16 82  
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05  
Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am)  
Сайт: <http://pharm.am>

## **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.  
Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Отисфен содержит**

Действующими веществами препарата являются лидокаина гидрохлорид и феназон. 1 г

препарата Отисфен содержит 10 мг лидокаина гидрохлорида и 40 мг феназона.

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, укупоренном пипеткой-вставкой полимерной и закрытом крышкой закручивающейся. Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

**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,

e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Данный листок-вкладыш пересмотрен:**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org>.

