

Состав

действующие вещества: 16 г раствора содержат феназон 0,64 г и лидокаин гидрохлорид 0,16 г;

другие составляющие: натрия тиосульфат, этанол безводный, глицерин, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли ушные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в отолгии. анальгетики и анестетики в комбинации.
Код АТХ S02D A30.

Фармакодинамика

Отипакс является комбинацией двух активных ингредиентов: феназона и лидокаина.

Феназон – производное вещества пиразолона с анальгетическими и противовоспалительными свойствами. Лидокаин – местный анестетик амидной группы. Комбинация феназона с лидокаином обуславливает синергический обезболивающий/противовоспалительный эффект.

Фармакокинетика

Резорбция какого-либо компонента препарата через кожу не изучалась. Резорбция практически отсутствует.

Системное всасывание этого раствора не предполагается (при отсутствии повреждений барабанной перепонки).

Действие препарата (уменьшение болезненности барабанной перепонки и редукция воспаления) начинается с 5 минут после закапывания. Болевой синдром почти полностью исчезает через 15–30 минут.

Показания

Местное симптоматическое лечение определенных болевых состояний среднего уха с интактной барабанной перепонкой у детей от 1 месяца и взрослых при:

- среднем отите в остром периоде;
- фликтенулезном вирусном отите (после гриппозном);
- баротравматическом отите.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, любым компонентам препарата или к амидным местноанестезирующим лекарственным средствам.
- Перфорация барабанной перепонки травматического или инфекционного происхождения (см. «Особенности применения»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

На сегодняшний день нет данных о возможности возникновения клинически значимых взаимодействий.

Особенности применения

Перед любым применением препарата следует проверить целостность барабанной перепонки (как мера пресечения). Если деструкция барабанной перепонки, введение препарата в ухо может привести к контакту препарата со структурами среднего уха, вызывая побочные реакции в этих тканях.

Следует учитывать, что препарат содержит активный компонент, который может показать положительный результат в антидопинговом тесте.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или обслуживать потенциально опасные механизмы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не предполагается последствий применения препарата в период беременности, поскольку системная экспозиция феназона и лидокаина незначительна.

В нормальных условиях применения феназон и лидокаин не проникают в грудное молоко. При необходимости Отипакс можно применять в период беременности или кормления грудью после консультации с врачом.

Способ применения и дозы

Детям от 1 месяца и взрослым закапывать 2–3 раза в сутки по 4 капли в наружный слуховой проход уха, в котором чувствуется боль. Курс лечения не должен превышать 10 дней. После такого срока применения следует просмотреть лечение.

Способ применения

Для применения в ухо.

Для того чтобы предотвратить неприятные ощущения в результате контакта кожи слухового прохода с холодным раствором, следует согреть флакон в руках перед применением лекарственного средства.

- Открутите крышку флакона.
- Достать капельницу из полиэтиленового/бумажного блистера.
- Навинтите капельницу на флакон.
- Снять колпачок с капельницы.
- Повернуть флакон вверх дном, осторожно нажимать на капельницу, чтобы получить 1 каплю.
- Нажмите далее до получения 4-х капель.
- Закрыть капельницу белым колпачком.

Дети

Нет данных по безопасности и эффективности применения Отипакс® детям до 1 месяца.

Применять детям от 1 месяца после консультации и по рекомендации врача.

Передозировка

При применении препарата в рекомендуемой дозировке передозировка не наблюдалась.

Побочные реакции

Побочные реакции, о которых сообщалось, приведены в соответствии с классами систем органов.

Со стороны органов слуха и равновесия: местные реакции: аллергические реакции, включая раздражение, гиперемия наружного слухового прохода, зуд, кожную сыпь.

Срок годности

3 года.

30 дней после первого вскрытия флакона.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 16 г раствора во флаконе из темного стекла с навинчивающейся крышкой с контролем первого открытия. По 1 флакону вместе с отдельно упакованной пластиковой капельницей (блистер из полиэтилена/бумаги) в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Биокодекс.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Адрес производства: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция.