

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Отисфен

Международное непатентованное название

Нет.

Лекарственная форма, дозировка

Капли ушные, 40 мг/г + 10 мг/г

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Препараты для лечения отологических заболеваний. Препараты для лечения отологических заболеваний прочие. Анальгетики и анестетики. Комбинированные препараты.
Код АТХ: S02DA30.

Показания к применению

Местное симптоматическое лечение заболеваний среднего уха при условии сохранения целостности барабанной перепонки:

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к феназону и/или лидокаину или к любому из вспомогательных веществ;
- перфорация барабанной перепонки инфекционного или травматического происхождения.

Необходимые меры предосторожности при применении

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. Препарат не следует использовать при наличии перфорированной барабанной перепонки, что может включать в себя мириготомию, в случае проникновения активных веществ в среднее ухо с риском ототоксичности. Пациенту следует сообщить о прекращении лечения и обратиться за медицинской помощью, если во время курса лечения появятся выделения из уха, которые могут указывать на перфорацию.

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

Сообщалось о метгемоглобинемии после местного применения местных анестетиков. Следует проявлять осторожность у пациентов, предрасположенных к метгемоглобинемии, включая детей младше 3 месяцев и пациентов с гемоглобинопатией или дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Применяется у детей с рождения.

Беременность

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

Лактация

Ограничения применения лекарственного препарата в период кормления грудью отсутствуют при условии неповрежденной барабанной перепонки. Тем не менее женщинам во время беременности или в период кормления грудью следует проконсультироваться со своим врачом или работником аптеки перед применением Отисфена. Данные в отношении фармакокинетики лекарственного препарата ограничены. Неизвестно, проникают ли активные вещества Отисфена в грудное молоко и/или через плаценту.

Информация для спортсменов:

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

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям с рождения, по 4 капли.

Метод и путь введения

1. Подогрейте флакон в руках, чтобы избежать неприятных ощущений холодного раствора в ухе.
2. Снимите с флакона крышку закручивающуюся.
3. Переверните флакон и аккуратно нажмите на стенки флакона, чтобы появилась 1 капля.

Лекарственный препарат Отисфен применяют путем закапывания в наружный слуховой проход.

После использования наденьте крышку закручивающуюся на флакон.

Частота применения с указанием времени приема

2-3 раза в день.

Длительность лечения

Если симптомы сохраняются в течение 7 дней или состояние быстро и значительно ухудшается в любое время, обратитесь к лечащему врачу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не описаны.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Частота неизвестна – местные аллергические реакции, раздражение и гиперемия слухового прохода.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм раствора содержит:

активные вещества: феназон – 40 мг, лидокаина гидрохлорид – 10 мг;

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

Форма выпуска и упаковка

По 10 грамм во флаконе полиэтиленовом, закрытом пипеткой-вставкой полиэтиленовой и укупоренном крышкой закручивающейся. Флакон с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Гоголя, д.84, корп. А, офис 316, тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru