«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ ___ _____ __ бұйрығымен

БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Отисфен

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ.

Дәрілік түрі, дозасы
Құлаққа тамызатын дәрі, 40 мг/г + 10 мг/г

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелері. Отологиялық ауруларды емдеуге арналған препараттар. Отологиялық ауруларды емдеуге арналған басқа да препараттар. Анальгетиктер және анастетиктер. Біріктірілген препараттар.
Код АТХ: S02DA30

Қолданылуы
Дабыл жарғағының бүтіндігі сақталған жағдайда ортаңғы құлақ ауруларын жергілікті симптоматикалық емдеу:
- жедел ортаңғы отит;
- отит, тұмаудан кейінгі асқыну ретінде;
- баротравматикалық отит.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
– феназонға және/немесе лидокаинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- шығу тегі инфекциялық немесе жарақаттық дабыл жарғағының тесілуі.
Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Дәрілік затты қолдануды бастар алдында дабыл жарғағының бүтіндігіне көз жеткізу қажет. Тесілген дабыл жарғағында қолданған жағдайда дәрілік зат ортаңғы құлақ мүшелерімен байланысқа түсуі және жағымсыз реакциялардың туындауына әкелуі мүмкін. Препаратты тесілген дабыл жарғағында қолдануға болмайды, ол миринготомияны қамтуы мүмкін, белсенді заттар отоуыттылық қаупі бар ортаңғы құлаққа енген жағдайда. Пациентке емдеуді тоқтату туралы хабарлау керек және егер емдеу курсы кезінде тесілуді көрсететін құлақтан бөліністер пайда болса, медициналық көмекке жүгіну керек.

Егер симптомдар 7 күн бойы сақталса немесе жағдай кез келген уақытта тез және айтарлықтай нашарласа, дәрігер тағайындалған емдеуді қайта қарауы керек.

Жергілікті анестетиктерді қолданғаннан кейін метгемоглобинемия туралы хабарланды. Метгемоглобинемияға бейім пациенттерде, соның ішінде 3 айға толмаған балаларда және гемоглобинопатиясы немесе глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттерде сақ болу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қазіргі уақытта қолда бар деректер клиникалық маңызды өзара әрекеттесудің болуын болжамайды.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Балаларға туғаннан бастап қолданылады.

Жүктілік

Дабыл жарғағының бүтіндігі сақталған жағдайда дәрілік препаратты жүктілік кезеңінде қолдануға шектеу жоқ.

Лактация

Дабыл жарғағының бүтіндігі сақталған жағдайда дәрілік препаратты бала емізу кезеңінде қолдануға шектеу жоқ.

Дегенмен, әйелдер жүктілік кезінде немесе бала емізу кезеңінде Отисфен препаратын қолданар алдында дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесу керек. Дәрілік препараттың фармакокинетикасына қатысты деректер шектеулі. Отисфен препаратының белсенді заттары емшек сүтіне және/немесе плацента арқылы енетіні белгісіз.

Спортшылар үшін ақпарат:

Дәрілік препараттың құрамында допинг-бақылау кезінде оң реакция беретін белсенді компонент бар.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен балалар туғаннан бастап 4 тамшыдан.

Енгізу әдісі мен жолы

1. Құтыдан қақпаша мен тығынды алыңыз.
2. Құтыға тамызғыш-қақпақты кигізіңіз.
3. Тамызғыш-қақпақтан қақпашаны алыңыз.
4. Құлақта суық ерітіндінің жағымсыз сезімін болдырмау үшін құтыны қолыңызда жылтып алыңыз.
5. Құтыны төңкеріп, тамызғыш-қақпақтың ұшын 1 тамшы шығу үшін ақырын қысыңыз.

Отисфен дәрілік препараты сыртқы құлақ арнасына тамызу арқылы қолданылады.

Қолданғаннан кейін қақпашан тамызғыш-қақпақтың ұшына кигізіңіз.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Күніне 2-3 рет.

Емдеу ұзақтығы

Егер симптомдар 7 күн бойы сақталса немесе жағдай кез келген уақытта тез және айтарлықтай нашарласа, емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Артық дозаланған жағдайлар сипатталмаған.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған жағдайда қажетті шаралар

Өткізіп алған дозаны өтеу үшін қос дозаны қабылдамаңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиілігі белгісіз – жергілікті аллергиялық реакциялар, есту жолының тітіркенуі және гиперемиясы.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір грамм ерітіндінің құрамында:

белсенді заттар: феназон - 40 мг, лидокаин гидрохлориді - 10 мг;

қосымша заттар: натрий тиосульфаты, этил спирті 96%, глицерин, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Спирт иісі бар, түссіз немесе сарғыштау мөлдір ертінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы
10 грамм полиэтиленнен жасалған пипетка-қондырмамен жабылған және бұралатын қақпақпен тығындалған полиэтилен құтыда. Құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
3 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Құтыны алғаш ашқаннан кейін дәрілік препаратты 3 ай ішінде пайдалану керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Рубикон» ЖШҚ-ның Қазақстан Республикасындағы өкілдігі, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Гоголь көш., 84 үй, А корп., 316 кеңсе, тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru