



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ОТИСФЕН

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Отисфен.

Описание: Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

Состав лекарственного средства:

1 г раствора содержит:

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

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

Лекарственная форма: Капли ушные.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в отологии. Анальгетики и анестетики.

Код АТХ: S02DA30

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

Фармакокинетика

Лекарственное средство не проникает в организм при неповрежденной барабанной перепонке.

Данные доклинической безопасности

Информация отсутствует.

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.

Способ применения и дозы:

Отисфен применяется местно у взрослых и детей с рождения, путем закапывания в наружный слуховой проход 2-3 раза в день по 4 капли. Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной флакон перед применением следует согреть в ладонях.

Продолжительность применения Отисфена не более 10 дней, после чего врачу следует пересмотреть назначенное лечение.

Побочное действие:

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – местные аллергические реакции, раздражение и гиперемия слухового прохода.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы

сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к активным веществам, включая лидокаин, или любому из вспомогательных компонентов, перечисленных в разделе «Состав лекарственного средства».

Перфорация барабанной перепонки инфекционного или травматического происхождения (см. раздел «Меры предосторожности»).

Передозировка: Не описана.

Меры предосторожности:

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом применения лекарственного средства. В случае применения при перфорированной барабанной перепонке лекарственного средства может вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению нежелательных реакций.

Информация для спортсменов:

Лекарственное средство содержит активный компонент, способный дать положительную реакцию при допинг-контроле.

Применение в детском возрасте:

Применяют у детей с рождения только по назначению врача.

Применение в период беременности и лактации:

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности. После первого вскрытия флакона лекарственное средство следует использовать в течение 3 месяцев.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Упаковка:

По 20 г во флакон из янтарного стекла третьего гидролитического класса, укуренный бром-бутиловой резиновой пробкой и обкатанный алюмопластиковым колпачком. Флакон с крышкой-капельницей, упакованной в бумажный блистер, с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Производитель:

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

