ЛП-№(005428)-(РГ-RU) от 13.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОТИЛОР

Регистрационный номер

Торговое наименование

ОТИЛОР

Международное непатентованное или группировочное наименование

Лидокаин + Феназон

Лекарственная форма

Капли ушные

Состав

1 г препарата содержит:

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид – 10,0 мг) – 10,7 мг; феназон – 40,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия тиосульфат – 1,0 мг; этанол 95 % – 221,8 мг; глицерол – 709,0 мг; вода очищенная – 18,2 мг.

Описание

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний уха; другие средства для лечения заболеваний уха; анальгетики и анестетики.

Код АТХ: S02DA30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

Показания к применению

Препарат ОТИЛОР показан к применению для местного симптоматического лечения и обезболивания у детей от 0 до 18 лет и взрослых при среднем отите с неповрежденной барабанной перепонкой, в том числе при:

- остром экссудативном среднем отите;
- отите как осложнении после гриппа, экссудативном вирусном отите;
- баротравматическом отите.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, феназону и/или производным пиразолона (лекарственные средства, содержащие метамизол натрия, фенилбутазон) или к любому из вспомогательных веществ.
- Перфорация барабанной перепонки (в том числе, инфекционного или травматического происхождения).

С осторожностью

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом применения препарата. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При неповрежденной барабанной перепонке и правильном способе применения препарата вероятность поступления действующих веществ в системный кровоток крайне низка. В связи с этим, в отсутствие противопоказаний, применение препарата беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания возможно.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Перед применением препарата в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Местно.

Препарат применяется у детей и взрослых путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне поражения 2-3 раза в день по 4 капли.

Продолжительность лечения: не более 10 дней.

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо. Капли следует закапывать пациенту, лежащему с повернутым вверх ухом; после процедуры пациент должен в течение нескольких минут оставаться в этом положении.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Существует риск возникновения местных аллергических реакций, раздражения и гиперемии слухового прохода.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствует.

Особые указания

В целях профилактики осложнений, перед началом применения препарата рекомендуется консультация врача оториноларинголога для исключения перфорации барабанной перепонки. Если симптомы заболевания ухудшаются или отсутствует улучшение, через 2-3 дня лечения необходима повторная консультация врача. При первом применении препарата или возобновлении лечения особых действий не требуется. Дополнительных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

или особых действий при пропуске одной или нескольких доз препарата, а также при его отмене не предусмотрено.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капли ушные, 10 мг/г + 40 мг/г.

По 8, 10, 15, 16, 20 г препарата во флаконы стеклянные оранжевого стела марки ОС-1, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 8, 10, 15, 16, 20 г препарата во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и капельницей SOPAC, ELIAN SAS из полиэтилена высокого давления, упакованный или не упакованный в блистер ПВХ/бумага помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок годности вскрытого флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.