ЛП-№(007674)-(РГ-RU) от 15.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОТОФИЗИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ОТОФИЗИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: лидокаин + феназон.

Лекарственная форма: капли ушные.

Состав

в 1 г препарата:

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

вспомогательные вещества: натрия тиосульфат – 1 мг, этанол (этиловый спирт) 96 % – 217,0 мг, глицерол – 627,0 мг, вода очищенная – 104,3 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

Лидокаин обладает местноанестезирующим действием.

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием.

Фармакокинетика

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Местное симптоматическое лечение и обезболивание у детей с рождения 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.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, феназону и/или производным пиразолона (лекарственные средства, содержащие метамизол натрия, фенилбутазон) или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- 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 беременным женщинам и женщинам в период грудного вскармливания возможно. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли быть беременной, или планируете беременность, а также в период грудного вскармливания, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Местно. В наружный слуховой проход на стороне поражения взрослым и детям 2-3 раза в день по 4 капли.

Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях. Следует закапывать ОТОФИЗИН лежащему пациенту с повёрнутым вверх ухом. После закапывания пациенту необходимо несколько минут оставаться в этом же положении.

Курс лечения не должен превышать 10 суток.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

Если после курса лечения не наступает улучшение или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки при наружном применении.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Продолжительность применения препарата ОТОФИЗИН не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

При использовании препарата ОТОФИЗИН в сочетании с другими ушными каплями, необходимо сохранять интервал минимум в 30 минут между закапываниями.

После первого вскрытия флакона лекарственное средство следует использовать в течение 3 месяцев.

Информация для спортсменов: препарат содержит активный компонент, способный дать положительную реакцию при допинг-контроле.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

Форма выпуска

Капли ушные 10 мг/г + 40 мг/г.

По 10 г во флаконе полиэтиленовом, укупоренном пипеткой-вставкой полиэтиленовой и снабженном крышкой закручивающейся. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Невскрытый флакон

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

После вскрытия флакона - 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Россия

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТА ЛАЙН»

(ООО «ВИТА ЛАЙН»)

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рубикон», Республика Беларусь

г. Витебск, ул. М.Горького, 62 Б.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТА ЛАЙН»

(ООО «ВИТА ЛАЙН»), Россия

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110.

Тел.: (846) 2 790-780.

Адрес в сети Internet: www.vitaexpress.ru.