ЛП-№(010787)-(РГ-RU) от 02.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОТИРЕЛАКС

Торговое наименование препарата: Отирелакс.

Международное непатентованное или группировочное наименование: лидокаин + феназон.

Лекарственная форма: капли ушные.

Состав

1 г препарата содержит:

действующие вещества: лидокаина гидрохлорид моногидрат 10,70 мг в пересчете на лидокаина гидрохлорид 10,00 мг, феназон – 40,00 мг;

вспомогательные вещества: натрия тиосульфат пентагидрат – 1,00 мг, вода очищенная – 20,00 мг, этанол 96 % – 200,00 мг, натрия гидроксид раствор 1 М – до pH 5,5 ± 0,2, глицерол – до 1,0 г.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтовато-коричневатый раствор.

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 27.06.2025 № 15981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Местное симптоматическое лечение и обезболивание у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при среднем отите с неповреждённой барабанной перепонкой, в том числе при:

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

В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к лидокаину или к феназону или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
- Перфорация барабанной перепонки (в том числе инфекционного или травматического происхождения).

С осторожностью

В качестве меры предосторожности перед началом применения препарата необходимо убедиться, что барабанная перепонка не повреждена (см. раздел «Противопоказания»). 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 неповреждённой 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 в период грудного вскармливания возможно. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, а также в период грудного вскармливания, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Отирелакс 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.

Побочные действия

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капли ушные 1 % + 4 %.

15 мл (17,1 г) препарата в белый флакон из полиэтилена высокой плотности вместимостью 15 мл, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности, закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Тел./факс: (495) 787-78-44