ЛП-N=(005428)-(РГ-RU) от 13.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)



# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОТИЛОР, 10 мг/г + 40 мг/г, капли ушные.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + феназон.

Каждый 1 г капель ушных содержит 10 мг лидокаина (в виде гидрохлорида), 40 мг феназона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. 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.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые*

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

Продолжительность лечения: не более 10 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


**4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к лидокаину, феназону и/или производным пиразолона (лекарственные средства, содержащие метамизол натрия, фенилбутазон) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Перфорация барабанной перепонки (в том числе, инфекционного или травматического происхождения).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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.

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 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.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

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 возможно.

Лактация

При неповрежденной барабанной перепонке и правильном способе применения препарата вероятность поступления действующих веществ в системный кровоток крайне низка. В

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


связи с этим, в отсутствие противопоказаний, применение препарата женщинами в период грудного вскармливания возможно.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; другие средства для лечения заболеваний уха; анальгетики и анестетики.

Код АТХ: S02DA30

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


Фармакодинамические эффекты

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

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия тиосульфат

Этанол 95 %

Глицерол

Вода очищенная

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

Срок годности вскрытого флакона – 6 месяцев.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ОТИЛОР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.