ЛП-№(007893)-(РГ-RU) от 02.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26296
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОТИПЭЙН, 10 мг/г + 40 мг/г, капли ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + феназон.

В 1 г препарата содержится 10 мг лидокаина гидрохлорида (в виде моногидрата) и 40 мг феназона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ОТИПЭЙН показан к применению у взрослых и детей от 0 лет для местного симптоматического лечения и обезболивания 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

По 4 капли в наружный слуховой проход на стороне пораженного уха 2-3 раза в день.

Продолжительность курса терапии: не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Дети

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

Способ применения

Применяется местно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26296
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Во избежание неприятного контакта холодного раствора с ушной раковиной перед применением следует согреть флакон в ладонях.

Капли следует закапывать лежащему пациенту с повернутым вверх ухом, после процедуры пациент должен в течение нескольких минут оставаться в этом положении.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, феназону или к 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) (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В качестве меры предосторожности перед началом применения препарата необходимо убедиться, что барабанная перепонка не повреждена (см. раздел 4.3). В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступать в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению осложнений. В целях профилактики осложнений, перед началом применения препарата рекомендуется консультация врача-оториноларинголога для исключения перфорации барабанной перепонки.

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 в антидопинговых тестах.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сведения о клинически значимом взаимодействии с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Беременность

В отсутствие противопоказаний, применение препарата беременным женщинам возможно.

Лактация

В отсутствие противопоказаний, применение препарата в период грудного вскармливания возможно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26296
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лидокаин обладает местноанестезирующим действием.

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26296
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 %

Вода очищенная

1 М раствор натрия гидроксида

Натрия тиосульфата пентагидрат

Глицерол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Срок хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (17,1 г) препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена высокой плотности с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2024 № 26296
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел.: +7 (495) 740-87-38

E-mail: formula_fr@pastmail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

Тел.: +7 (495) 740-87-38

E-mail: formula_fr@pastmail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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