ЛП-№(010787)-(РГ-RU) от 02.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отирелакс, 1,0% + 4,0%, капли ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + феназон.
Каждый г препарата содержит 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 слегка желтовато-коричневатый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Отирелакс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для местного симптоматического лечения и обезболивания 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 4 капли 2–3 раза в день в наружный слуховой проход на стороне поражения.
Курс лечения не должен превышать 10 суток, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Дети

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

Способ применения

Местно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Капли закапываются в наружный слуховой проход на стороне поражения.
Чтобы избежать 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.

4.3. Противопоказания
Гиперчувствительность к лидокаину или к феназону 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
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 вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

Особые указания
При использовании препарата Отирелакс в сочетании с другими ушными каплями, необходимо сохранять интервал минимум в 30 минут между закапываниями.
Информация для спортсменов
Препарат содержит действующее вещество, которое может дать положительный результат в антидопинговых тестах.

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
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 Отирелакс беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания возможно.

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

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: местные аллергические реакции, раздражение, гиперемия слухового прохода.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Натрия тиосульфат пентагидрат
Вода очищенная
Этанол 96%
1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)
Глицерол.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
Невскрытый флакон
4 года.

После первого вскрытия
После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 ºС, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).
Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
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 медицинскому применению в картонную пачку.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, уезд Ильфов
Телефон: + 4021 3504640
Факс: + 4021 3504641
Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Ромфарма»
Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6
Телефон/факс: (495) 787-78-44
Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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