ЛП-№(002524)-(РГ-RU) от 03.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + феназон.
Каждый г раствора содержит 10 мг лидокаина гидрохлорида и 40 мг феназона.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол.
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

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Отипакс применяется 2-3 раза в день по 4 капли. Продолжительность лечения препаратом Отипакс – не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

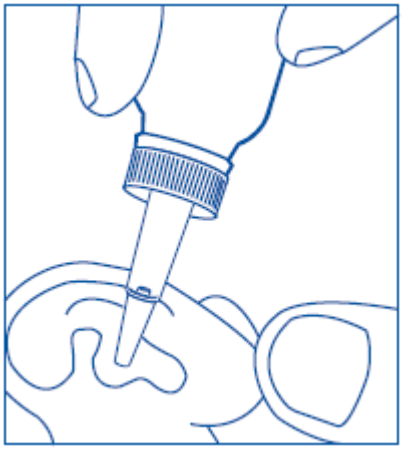
Дети

Отипакс применяется у детей с рождения 2-3 раза в день по 4 капли. Продолжительность лечения препаратом Отипакс – не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Способ применения

Отипакс применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне поражения. Чтобы избежать соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)



4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину гидрохлориду, феназону 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

Особые указания

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.

Дополнительных или особых действий при пропуске одной или нескольких доз препарата, а также при его отмене не предусмотрено.

Спортсменам необходимо учитывать, что препарат Отипакс содержит действующее вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле.

Меры предосторожности

Продолжительность лечения препаратом Отипакс – не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее чем 100 мг спирта этилового (этанола) в каждой дозе.

Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 отсутствии противопоказаний, применение препарата Отипакс беременными женщинами возможно.

Лактация

При неповрежденной барабанной перепонке и правильном способе применения препарата вероятность поступления действующих веществ в системный кровоток крайне низка. В связи с этим, в отсутствии противопоказаний, применение препарата Отипакс женщинами в период грудного вскармливания возможно.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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

Факс +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-299-55-14

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 20-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 717 223 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.ndda.kz

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.

Механизм действия

Местный обезболивающий и противовоспалительный лекарственный препарат для применения в оториноларингологии.

Фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Отсутствие системной абсорбции, за исключением случаев повреждения барабанной перепонки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия тиосульфат,

Этанол,

Глицерол,

Вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капли ушные, 10 мг/г + 40 мг/г.

По 16 г во флакон из янтарного стекла с завинчивающейся крышкой и капельница, упакованная в блистер ПВХ/бумага, помещенные в картонную коробку с вложенным листком-вкладышем.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

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

Франция,

Biocodex,

22 Rue des Aqueducs 94250 Gentilly, France.

Тел.: +33 1 41 24 30 00

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Факс: +33 1 41 24 30 04

Адрес электронной почты: medinfo@biocodex.fr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «БИОКОДЕКС»

Адрес: 127051, г. Москва, б-р Цветной, д. 2.

Тел: + 7 (495) 783-26-80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

Республика Беларусь

ООО «БИОКОДЕКС»

Адрес: 127051, г. Москва, б-р Цветной, д. 2.

Тел: + 7 (495) 783-26-80

Адрес электронной почты: phv@biocodex-corp.ru

Республика Армения

ООО «Аверси-Фарма»

Адрес: 0112, г. Тбилиси, пр. Агмашенебели, д. 148/2

Тел: +995 32 2 506 506

Адрес электронной почты: l.mdivani@aversi.ge

Республика Казахстан

ТОО «СОНА-ФАРМЕКСИМ»

Адрес: 050012, г. Алматы, Алмалинский район, ул. Толе би, д. 101, блок D

Тел.: +7 727 221 90 91

Адрес электронной почты: safety@eastpharm.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002524)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Отипакс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://eec.eaeunion.org/.