ЛП-№(013319-(РГ-RU) от 23.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отодропс, 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 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 с желтоватым оттенком раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Отодропс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет (как местное симптоматическое лечение и обезболивание) 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 для детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно.

Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат закапывают в наружный слуховой проход на стороне поражения. 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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 при допинг-контроле.

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

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 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.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной 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

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Спирт этиловый (этанол) 95 %;
- вода очищенная;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– натрия тиосульфат (натрия тиосульфата пентагидрат);
– натрия гидроксида раствор 1 М;
– глицерин (глицерол) (Е422).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон или флакон-капельница в пачке) для того, чтобы защитить от света, при температуре ниже 30 °С.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 8 г, 10 г, 15 г, 16 г, 17,1 г, 20 г препарата во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления в комплекте с насадкой-капельницей из комбинации материалов (полиэтилен низкого давления/этилвинилацетат/полипропилен), упакованной в блистер на основе бумаги и пленки поливинилхлоридной или без него, или укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полипропилена с пипеткой стеклянной, или во флаконы-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Флакон темного стекла, укупоренный пробкой и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой-капельницей, упакованной в блистер или без него, или флакон темного стекла, укупоренный крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия с пипеткой, или флакон-капельницу с винтовой горловиной, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 877
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Отодропс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC