ЛП-№(011274)-(РГ-RU) от 11.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОТОЛЕПТИН, 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 40,0 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 ОТОЛЕПТИН 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, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 стекла, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с или 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 или без контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и капельницей 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИНТЕЛБИО»

Россия, 142821, Московская область, г.о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИНТЕЛБИО»

Россия, 142821, Московская область, г.о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2

Тел.: 7 (495) 924-15-99, 8 (916) 151-01-44

e-mail: info@intelbio.org, pharmacovigilance@intelbio.org

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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