ЛП-№(014903)-(РГ-RU) от 18.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + феназон.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Бесцветный или с желтоватым оттенком раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ОТИТОКАП показан к применению у взрослых и детей с рождения 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

Препарат ОТИТОКАП применяется 2–3 раза в день по 4 капли. Курс лечения не должен превышать 10 суток, 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

Местно.

Капли закапываются в наружный слуховой проход.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

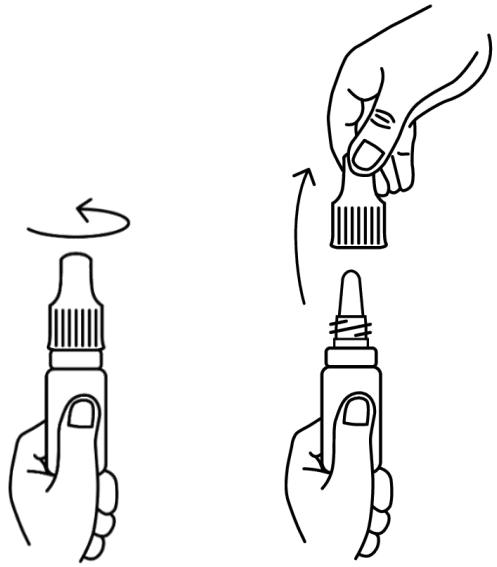
Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, тюбик-капельницу перед применением следует согреть в ладонях.

Препарат поставляется в полностью герметичном тюбике-капельнице, что обеспечивает его стерильность.

Если тюбик-капельница Вами используется впервые, его сначала необходимо вскрыть. Для этого выполните все приведенные ниже шаги последовательно.

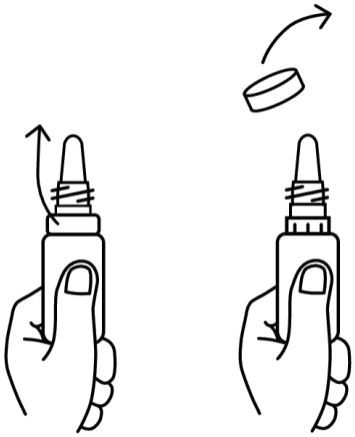
В случае повторного использования тюбика-капельницы пропустите шаги 2–4, поскольку тюбик-капельница уже вскрыт.

ШАГ 1. Зафиксируйте тюбик-капельницу с препаратом между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой вращающими движениями против часовой стрелки, прикладывая небольшое усилие, открутите и снимите защитный колпачок (см. рисунки ниже).



С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) тюбика-капельницы с любыми поверхностями.

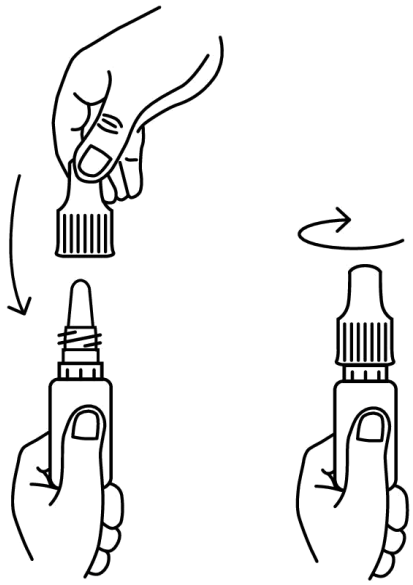
ШАГ 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника тюбика-капельницы, удалите и утилизируйте (оно больше не понадобится) предохранительное кольцо (см. рисунки ниже).



Если кольцо не удалить, то оно может помешать дальнейшим действиям и правильному вскрытию тюбика-капельницы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ШАГ 3. Наденьте защитный колпачок обратно на тюбик-капельницу и вращающими движениями по часовой стрелке закрутите защитный колпачок до упора для образования отверстия в наконечнике тюбика-капельницы (см. рисунки ниже).



ШАГ 4. Снова открутите защитный колпачок, переверните тюбик-капельницу и легкими нажатиями удалите первые 2 капли препарата. Если из тюбика-капельницы не капает препарат, повторите действия начиная с шага 3.

По окончанию этих действий тюбик-капельница готов к дальнейшему использованию.

ШАГ 5. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните тюбик-капельницу. Если препарат не капает из наконечника самостоятельно, то слегка надавите на тюбик-капельницу и закапайте необходимое количество капель препарата.

ШАГ 6. После использования наденьте защитный колпачок на тюбик-капельницу и закройте вращающими движениями по часовой стрелке.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к лидокаину, феназону, 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 ОТИТОКАП. 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. Дополнительных или особых действий при пропуске одной или нескольких доз препарата, а также при его отменен не предусмотрено.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 221,8 мг спирта этилового (этанола) 95 % в каждом г.

Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

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.

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

Препарат ОТИТОКАП не оказывает влияние 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 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 и фармакодинамические эффекты

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующем действием. Лидокаин обладает местным анестезирующим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Натрия тиосульфата пентагидрат

Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекции

Глицерин (глицерол)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый тюбик-капельница

2 года.

После вскрытия

После вскрытия тюбика-капельницы – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание упаковки

8 г, 10 г, 15 г, 16 г, 20 г препарата в тюбики-капельницы из полиэтилена низкой плотности с крышками навинчиваемыми из полипропилена.

На тюбик-капельницу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 тюбик-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 495 228-06-96

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8 800 250-02-05; +7 495 780-00-70

Электронная почта по вопросам безопасности и эффективности препарата: safety@velpharm-m.ru

Электронная почта по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ОТИТОКАП 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.