

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

02.08.13 № 684

Регістраційне посвідчення

№ 111/13172/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОТИКАЇН-ЗДОРОВ'Я

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 г препарату містить феназону 40 мг, лідокаїну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, натрію тіосульфат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин.

Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору зі спиртовим запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в отології. Код АТС S02D A30.

Отикаїн-Здоров'я є комбінацією двох активних інгредієнтів: феназону та лідокаїну.

Феназон: похідне піразолону з анагетичними та протизапальними властивостями.

Лідокаїн: місцевий анестетик амідної групи. Комбінація феназону з лідокаїном обумовлює виражений знеболювальний/протизапальний ефект.

Системне всмоктування активних компонентів не передбачається (при відсутності пошкоджень барабанної перетинки).

Дія препарату (зменшення болісності барабанної перетинки та редукція запалення) розпочинається через 5 хвилин після закапування. Больовий синдром майже повністю зникає через 15-30 хвилин.

Показання для застосування.

Місцеве симптоматичне лікування та знеболювання при захворюваннях середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою:

- середній отит у гострому періоді;
- набряковий вірусний отит (післягрипозний);
- баротравматичний отит.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату або до амідних місцевоанестезувальних лікарських засобів. Інфекційне або травматичне ушкодження барабанної перетинки.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед призначенням препарату слід перевірити цілісність барабанної перетинки. Якщо барабанна перетинка перфорована, введення препарату може призвести до контакту препарату зі структурами середнього вуха, викликаючи побічні реакції у цих тканинах.

Слід враховувати, що препарат містить активний компонент, який може показати позитивний результат у допінговому тесті.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При необхідності Отикаїн-Здоров'я можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після консультації з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортом або працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Діти. Застосовують дітям грудного віку за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям грудного віку закапувати у зовнішній слуховий прохід 2-3 рази на добу по 4 краплі. Курс лікування не має перевищувати 10 днів. Після цього потрібно переглянути лікування.

Для того, щоб запобігти неприємним відчуттям від контакту шкіри слухового проходу з холодним розчином, слід зігріти флакон у руці перед застосуванням лікарського засобу. Потім відкрити кришку з флакона, закапати 4 краплі за допомогою крапельниці. Після застосування нагвинтити крапельницю на флакон та вкласти флакон в упаковку.

Передозування.

При застосуванні препарату у рекомендованому дозуванні передозування малоімовірне.

Побічні ефекти.

Дуже рідко можуть виникати місцеві алергічні реакції, подразнення, гіперемія зовнішнього слухового проходу, свербіж, шкірні висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності препарату після розкриття флакона не більше 4 тижнів.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Краплі вушні, розчин, по 8 г або 16 г у флаконах, закупорених кришками під різьбову горловину. Один флакон разом з кришкою-крапельницею під різьбову горловину зі скляною піпеткою у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досяє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу