

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ОТИС

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарственное средство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Лекарственная форма: капли ушные.

Описание лекарственной формы: прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с характерным резким запахом.

Состав на 1 г раствора:

– действующие вещества:

лидокаина гидрохлорид

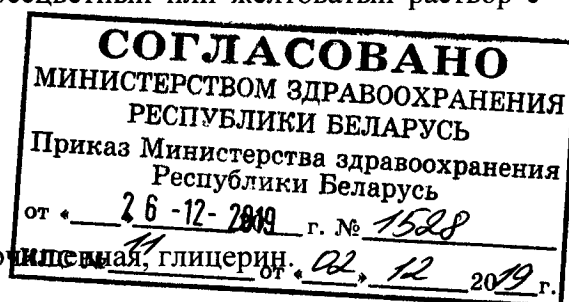
10 мг

феназон

40 мг

– вспомогательные вещества:

натрия тиосульфат, этиловый спирт 96 %, вода очищенная, глицерин



Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний уха. Анестетики и анальгетики в комбинации.

Код АТС: S02DA30.

Фармакологическое действие

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин обладает местным анальгезирующим действием. Лекарственное средство не проникает в организм при неповрежденной барабанной перепонке.

Показания к применению

Местное симптоматическое лечение заболеваний среднего уха при условии сохранения целостности барабанной перепонки:

- острый средний отит с застойными явлениями;
- средний отит как осложнение гриппа;
- баротравматический средний отит.

Способ применения и дозы

Перед использованием следует проверить целостность кольца первого вскрытия; если она нарушена, данный флакон нельзя использовать – его нужно вернуть в аптеку.

Способ применения

Лекарственное средство ОТИС предназначено для местного применения (для закапывания в ухо).

Необходимо снять крышку винтовую с флакона и установить на ее место капельницу, вложенную в пачку (крышка больше не потребуется – ее можно выбросить).

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке несколько минут, чтобы избежать неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо.

Наклонив голову либо приняв горизонтальное положение таким образом, чтобы ухо, в которое нужно закапать лекарственное средство, было направлено кверху, закапать

необходимое количество капель ОТИС, предварительно сняв защитный колпачок кончика капельницы.

При закапывании раствора взрослым или детям в возрасте старше 12 лет осторожно оттянуть ушную раковину вверх и назад, при закапывании раствора детям младше 12 лет осторожно оттянуть ушную раковину вниз и назад.

После закапывания нужного количества капель несколько раз осторожно потянуть ушную раковину в разных направлениях (вверх, вниз, назад) и держать голову наклоненной набок или сохранять горизонтальное положение в течение приблизительно 5 минут, чтобы жидкость распределилась по наружному слуховому проходу.

После возврата в исходное положение незначительное количество раствора может вытечь обратно; при необходимости следует удалить излишек жидкости чистой салфеткой (не обязательно стерильной).

При необходимости описанные действия следует повторить с другим ухом.

После применения лекарственного средства закрыть кончик капельницы защитным колпачком.

От правильности применения лекарственного средства зависит эффективность лечения. В частности, важно держать голову наклоненной или сохранять горизонтальное положение в течение достаточного времени после закапывания, так как это обеспечит хорошее проникновение лекарственного средства в наружный слуховой проход. Слишком быстрое выпрямление головы приведет к вытеканию большего количества раствора, из-за чего в наружном слуховом проходе останется недостаточная доза лекарственного средства и раствор не достигнет более глубоких отделов наружного слухового прохода – в таком случае лечение будет недостаточно эффективным.

Дозы

Лекарственное средство ОТИС закапывают по 3-4 капли 2-3 раза в день в наружный слуховой проход.

Продолжительность применения препарата ОТИС не более 10 дней, после чего врачу следует пересмотреть назначенное лечение и диагноз.

Другие указания

Не глотать, не вводить под давлением, не вводить внутримышечно/внутривенно и любыми другими путями, не указанными в данной инструкции.

Если Вы пропустили применение лекарственного средства, закапайте обычное количество капель в обычное время, не принимая во внимание пропущенное применение. Не допускается применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной! В дальнейшем продолжайте применять лекарственное средство в соответствии с установленным режимом.

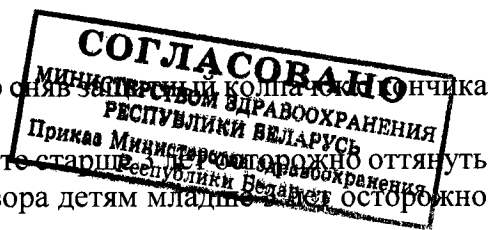
Побочное действие

Существует риск возникновения аллергических реакций, раздражения и гиперемии слухового прохода.

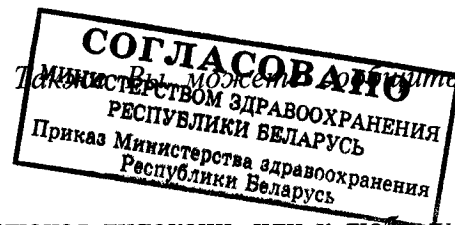
В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступить в контакт со структурами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению лекарственного средства. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства (в Республике Беларусь: УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше



сведений о безопасности лекарственного средства. Также может быть указана о неэффективности лекарственного средства.



Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным веществам, включая лидокаин, или к любому из вспомогательных компонентов, перечисленных в разделе «Состав на 1 г раствора».
- Перфорация барабанной перепонки инфекционного или травматического происхождения (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Передозировка

О случаях передозировки лекарственного средства не сообщалось.

Особые указания и меры предосторожности

Информация для спортсменов: лекарственный препарат содержит активное вещество, которое может стать причиной положительных результатов антидопинговых тестов.

ОТИС не рекомендуется:

- при наличии выделений из уха любого характера;
- при травматическом повреждении барабанной перепонки;
- при перфорации барабанной перепонки любой природы;
- при хроническом гнойном среднем отите;
- при резком снижении слуха, которое может быть признаком перфорации барабанной перепонки.

При данных патологических процессах врач должен проводить оценку состояния пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

В настоящее время информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствует.

Беременность и кормление грудью

Ограничения применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют при условии неповрежденной барабанной перепонки.

Применение у детей

Применение лекарственного препарата у детей с рождения – только по назначению врача.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами

Использование лекарственного средства ОТИС не оказывает влияния на управление автомобилем или другими движущимися механизмами.

Упаковка

По 16 г или 20 г во флаконы из литого коричневого стекла: флаконы – капельницы, объемом 15 мл или 20 мл, укупоренные крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия с вкладышем из полиэтилена. Каждый флакон вместе с капельницей, упакованной в блистер, и листком-вкладышем для потребителей помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

Информация о производителе
ООО «Фармтехнология»
220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

