

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

5636 - 2019

**ОТИРЕЛАКС
(OTIRELAX)**



ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ОТИРЕЛАКС, OTIRELAX

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Phenazone/ Lidocaine

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Капли ушные (40мг/10мг)/1г.
Описание: прозрачный раствор без видимых частиц.

СОСТАВ

1г содержит

Активное вещество: 40 мг феназона, 10 мг лидокаина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: натрия тиосульфат, этиловый спирт, очищенная вода, натрия гидроксид (1М раствор), глицерин.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
S02DA30

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие средства для лечения заболеваний в отолгии. Анальгетики и анестетики в комбинации.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Феназон (производное пиразола) обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин (анестетик амидной группы) обладает местным анальгезирующим действием.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Лекарственное средство не проникает в организм при неповрежденной барабанной перепонке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- нарушение целостности барабанной перепонки;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом использования препарата. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке, препарат может проникать в системный кровоток и привести к возникновению осложнений.

После инстилляции плотно закрутить колпачок и спрятать флакон в упаковку, для защиты препарата от воздействия света.

Информация для спортсменов: лекарственное средство содержит активный компонент, способный дать положительную реакцию при допинг-контроле.

Отирелакс показан к применению у детей.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Не существует данных о безопасности использования препарата Отирелакс в период беременности или кормления грудью. Препарат не предписывается беременным, исключая ситуации абсолютной необходимости и только после оценки пользы для матери и возможного риска для плода.

Также, не существует никаких данных о переходе компонентов препарата в материнское молоко. Рекомендуется избегать использования данного лекарственного средства у кормящих матерей.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Препарат не влияет на способность водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим повышенного внимания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Отирелакс применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход 2-3 раза в день по 4 капли. Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

Продолжительность применения Отирелакса не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Применение у детей

Отирелакс показан к применению у детей с рождения 2-3 раза в день по 3-4 капли.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не существует данных относительно передозировки при наружном применении.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 3 года при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается из аптек по рецепту врача.



НД РБ

5636 - 2019

УПАКОВКА

По 17,1г в пластиковый флакон-капельница.

Флакон-капельница в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).