

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Отирелакс

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛСР-003131/08

Торговое название препарата: Отирелакс

Международное непатентованное название: нет

Лекарственная форма: капли ушные

Состав на 1 г препарата:

активные компоненты: феназон – 40,00 мг, лидокаина гидрохлорид – 10,00 мг;

вспомогательные компоненты: натрия тиосульфат пентагидрат – 1,00 мг, этанол 96 % – 200,00 мг, вода очищенная – 20,00 мг, натрия гидроксид раствор 1 М – до pH $5,5 \pm 0,2$, глицерол – до 1,0 г.

Описание: Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное средство для местного применения.

Код АТХ: S02DA30.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием.

Лидокаин обладает местным анальгезирующим действием.

Фармакокинетика

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

Показания к применению

Местное симптоматическое лечение и обезболивание у детей с рождения и взрослых при:

- Среднем отите в остром периоде в момент воспаления;
- Отите как осложнении после гриппа;
- Баротравматическом отите.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- Перфорация барабанной перепонки;
- Повышенная чувствительность к производным пиразолона (лекарственные средства, содержащие метамизол натрия, фенилбутазон).

С осторожностью

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

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

Курс лечения не должен превышать 10 суток.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочные действия

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Не существует данных относительно передозировки при наружном применении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

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

При использовании препарата Отирелакс в сочетании с другими ушными каплями, необходимо сохранять интервал минимум в 30 минут между закапываниями.

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

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы ле-

читесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность к вождению 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.

Форма выпуска

Капли ушные.

По 17,1 г (15 мл) препарата в белый полиэтиленовый флакон-капельницу вместимостью 15 мл, закрытый полиэтиленовой крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

После первого вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Предприятие-производитель/ организация, принимающая претензии

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 204
тел./факс: (495) 269-00-39.