

Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата  
**ОТИПАКС®**

**Регистрационный номер:** П N011568/01

**Торговое наименование**

Отипакс®

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Лидокаин +феназон

**Лекарственная форма**

Капли ушные

**Состав**

1 г раствора содержит:

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид 10 мг, феназон 40 мг;

Вспомогательные вещества: натрия тиосульфат 1 мг, этанол 221,8 мг, глицерол 709 мг,  
вода 18,2 мг.

**Описание**

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

**Фармакотерапевтическая группа**

Местный противовоспалительный, анальгезирующий антисептик.

**Код АТХ:** S02DA30

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин обладает местноанестезирующим действием.

### ***Фармакокинетика***

Препарат не проникает в организм при неповрежденной барабанной перепонке.

## **Показания к применению**

Местное симптоматическое лечение и обезболивание у детей с рождения и взрослых 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

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Перфорация барабанной перепонки (в том числе, инфекционного или травматического происхождения)

## **С осторожностью**

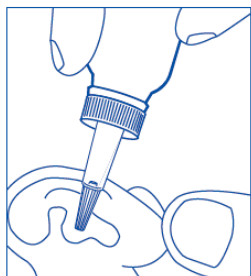
Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом применения препарата. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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 Отипакс® беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания возможно.

## **Способ применения и дозы**

Отипакс® применяется у детей с рождения и взрослых местно, путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне поражения 2-3 раза в день по 4 капли.



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

Продолжительность лечения препаратом Отипакс® - не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

### **Побочное действие**

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

Просьба сообщать лечащему врачу обо всех случаях возникновения неуказанных в инструкции нежелательных реакций.

### **Передозировка**

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Сведения о клинически значимом взаимодействии с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами отсутствуют.

### **Особые указания**

В целях профилактики осложнений, перед началом применения препарата Отипакс® рекомендуется консультация врача-оториноларинголога для исключения перфорации барабанной перепонки. Если симптомы заболевания ухудшаются или отсутствует улучшение, через 2-3 дня лечения необходима повторная консультация врача. При первом применении препарата или возобновлении лечения особых действий не требуется. Дополнительных или особых действий при пропуске одной или нескольких доз препарата, а также при его отмене не предусмотрено.

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

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуются.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Отипакс® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Капли ушные, 10 мг/г + 40 мг/г.

По 16 г во флакон из янтарного стекла с завинчивающейся крышкой и капельница, упакованная в блистер ПВХ/бумага, помещенные в картонную коробку с вложенной инструкцией по медицинскому применению.

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 1 месяца. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель:**

Биокодекс, Франция

*Юридический адрес:*

7, авеню Галльени,

94250 Жантйи, Франция

Адрес производства:  
1, авеню Блез Паскаль,  
60000 Бове, Франция.

***Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:***

ООО «БИОКОДЕКС»  
107045, г. Москва, Последний пер., д. 11,  
стр. 1  
Тел.: +7(495)783-26-80  
Факс: +7(495)783-26-81  
E-mail: [phv@biocodex-corp.ru](mailto:phv@biocodex-corp.ru)  
Адрес в сети Internet: [www.biocodex.ru](http://www.biocodex.ru)