



НД РБ

17506 - 2018

**Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш: информация для пациента)**

Отисфен

40 мг/г + 10 мг/г, капли ушные

Действующие вещества: феназон, лидокаина гидрохлорид

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Отисфен и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Отисфен.
3. Применение препарата Отисфен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Отисфен.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОТИСФЕН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Отисфен содержит в своем составе два активных вещества – феназон и лидокаин. Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин обладает местным анальгезирующим действием.

Отисфен используется в качестве симптоматического лечения заболеваний среднего уха, таких как:

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

Отисфен применяют при условии сохранения целостности барабанной перепонки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОТИСФЕН

Не применяйте препарат Отисфен, если у Вас:

- аллергия на феназон и лидокаин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

– перфорация барабанной перепонки инфекционного или травматического происхождения (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

НД РБ
17505-2018

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Отисфен проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму с помощью подбора минимальной эффективной дозы на короткое время, необходимое для исчезновения симптомов.

Возможны аллергические реакции, раздражение и гиперемия слухового прохода.

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом применения лекарственного препарата. В случае применения при перфорированной барабанной перепонке лекарственный препарат может вступить в контакт со структурами среднего уха и привести к возникновению нежелательных реакций.

Если Вы предрасположены к метгемоглобинемии, соблюдайте осторожность при применении препарата Отисфен.

Информация для спортсменов:

Лекарственный препарат содержит активный компонент, способный дать положительную реакцию при допинг-контроле.

Другие препараты и препарат Отисфен

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Данные, имеющиеся на сегодняшний день, не предполагают наличия клинически значимого взаимодействия.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Отисфен проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОТИСФЕН

Лекарственный препарат Отисфен отпускается без рецепта врача.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если при применении лекарственного препарата симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

Рекомендуемая доза

2-3 раза в день по 4 капли.

Применение у детей и подростков

Применяют у детей с рождения только по назначению врача.

Путь и способ введения

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

Отисфен применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход.

Продолжительность терапии



Если симптомы сохраняются в течение 7 дней или состояние быстро и значительно ухудшается в любое время, врачу следует пересмотреть назначенное лечение.

Если Вы применили большее количество препарата Отисфен, чем следовало

Применяйте Отисфен в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Возможные симптомы передозировки не описаны.

Если Вы забыли применить препарат Отисфен

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Отисфен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) – местные аллергические реакции, раздражение и гиперемия слухового прохода.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОТИСФЕН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

После первого вскрытия флакона лекарственный препарат следует использовать в течение 3 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Отисфен содержит

Действующими веществами препарата являются феназон и лидокаина гидрохлорид. 1 г препарата Отисфен содержит 40 мг феназона и 10 мг лидокаина гидрохлорид.

Вспомогательные вещества: натрия тиосульфат, этиловый спирт 96%, глицерин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Отисфен и содержимое упаковки

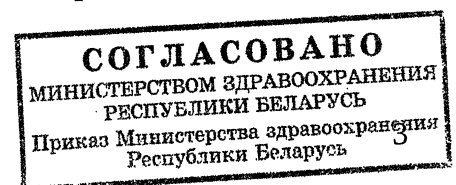
Отисфен представляет собой прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

По 20 грамм во флаконе из янтарного стекла третьего гидролитического класса, укупоренном бром-бутил резиновой пробкой и обкатанном алюмопластиковым колпачком. Флакон с крышкой-капельницей полиэтиленовой, упакованной в бумажный блистер, с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 10 грамм во флаконе полиэтиленовом, закрытом пипеткой-вставкой полиэтиленовой и укупоренном крышкой закручивающейся. Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель



ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

17506 - 2018

Данный листок-вкладыш пересмотрен:
ММ/ГГГГ*.

* – Указывается дата одобрения последнего изменения. Поле заполняется держателем регистрационного удостоверения перед печатью.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь