

І н с т р у к ц і я
для медичного застосування препарату
ОТИЗОЛ®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 мл містить 50 мг антипірину, 50 мг бензокаїну, 1,25 мг фенілефрину гідрохлориду;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, натрію метабісульфіт (Е 223).

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин.

Прозора в'язка рідина від безбарвного до жовтуватого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Біо-Фарм, Інк.

2091 Хартел Стріт, Левіттаун, Пенсильванія, 19057, США/

Bio-Pharm, Inc.

2091 Hartel Street, Levittown, PA, 19057, USA.

Назва і місцезнаходження заявника.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія / Bayer Consumer Care AG, Switzerland.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в отології. Анальгетики та анестетики. Код АТС S02D A.

Комбінований лікарський засіб для місцевого застосування в отології з вираженою знеболювальною, протизапальною та судинозвужувальною дією.

Антипірін має виражений протизапальний, бензокаїн – місцевоанестезуючий, фенілефрину гідрохлорид – протинабряковий ефекти.

Антипірін виявляє також помірну анальгетичну дію. Бензокаїн оборотно стабілізує мембрану нейрону, що знижує її проникність для іонів натрію. Деполяризація мембрани нейрону пригнічується, і у такий спосіб блокується виникнення та проведення нервових імпульсів.

Спільне застосування антипірину та бензокаїну скорочує час до початку прояву анестезуючого ефекту, при цьому збільшує його вираженість та тривалість, що дає змогу швидко усувати больовий синдром при отиті.

Фенілефрину гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком, що стимулює α -адренорецептори судин, сприяє вираженій судинозвужувальній дії, внаслідок чого зменшується набряк. Сумісне застосування вазоконстриктора фенілефрину зменшує ступінь абсорбції та подовжує тривалість анестезуючої дії бензокаїну.

Абсорбція складових Отизолу® з неушкодженої шкіри зовнішнього каналу вуха мінімальна. Тому активні компоненти та їх метаболіти не визначаються сучасними методами досліджень в крові або інших біологічних середовищах організму.

Показання для застосування. Гострий середній отит, отит при баротравмі, посттравматичний отит.

Протипоказання.

Перфорація барабанної перетинки, зумовлена інфекцією або травмою;
підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу;
дитячий вік до 6 місяців.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не перевищувати рекомендованої дози.

Абсорбція лікарського засобу може статися у випадку ушкодження слухового ходу або шкіри

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

зовнішнього слухового каналу (див. розділ «Передозування»), у результаті чого можливе виявлення системних ефектів діючих речовин лікарського засобу.

Лікарські засоби, що містять симпатоміметики, застосовують з обережністю особам літнього віку та пацієнтам з артеріальною гіпертензією, підвищеним внутрішньоочним тиском, цукровим діабетом, ішемічною хворобою серця, гіпертиреозом або гіпертрофією простати.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним і жінкам, які годують груддю, застосування препарату можливе, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 місяців.

Спосіб застосування та дози.

Разові дози складають:

немовлятам старше 6 місяців – по 1 краплі,

дітям 1-6 років – по 2 краплі,

дітям 6-12 років – по 3 краплі,

дітям старше 12 років та дорослим – по 4 краплі.

Разову дозу застосовують до 3 разів на добу.

Препарат вводять у зовнішній слуховий прохід по краплях за допомогою піпетки.

Тривалість лікування – 3-10 днів.

Передозування.

При місцевому застосуванні Отизолу® зазвичай не виникають побічні системні реакції. Проте у випадку передозування або при тривалому застосуванні можуть спостерігатися алергічні реакції.

Абсорбція лікарського засобу може статися у випадку ушкодження слухового ходу або шкіри зовнішнього слухового каналу, в результаті чого можливе виявлення системних ефектів діючих речовин лікарського засобу.

Високі рівні в плазмі крові, пов'язані з системними ефектами, не виявляються після місцевого застосування у зовнішній вушний канал. Але повідомлялося, що при випадковому пероральному застосуванні високі рівні бензокаїну та антипірину у плазмі крові можуть спричинити стимуляцію центральної нервової системи, що виявляється нудотою та блюванням.

Лікування: при випадковому ковтанні рекомендовано симптоматичне лікування, що включає промивання шлунка та застосування активованого вугілля.

Побічні ефекти.

Отизол® зазвичай добре переноситься. Проте рідко можуть виникнути симптоми, що зумовлені підвищеною чутливістю до компонентів препарату (відчуття печіння шкіри, гіперемія, шкірні висипи). Ці побічні ефекти зникають після припинення лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні препарату не виявлено взаємодії з одночасно призначеними анальгетиками та протизапальними засобами, антисептиками та антибіотиками для місцевого та системного застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами малоімовірна внаслідок мінімальної абсорбції з зовнішнього слухового каналу. Проте MAO інгібітори та β-адреноблокатори посилюють ефекти симпатоміметиків. Бензокаїн розкладається в тканинах до р-амінобензойної кислоти, яка конкурує з антибактеріальною

ЗАТВЕРДЖЕНО
дією сульфонамідів.

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Термін придатності. 2 роки.

Після відкриття флакона термін придатності – 2 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 мл крапель у флаконі з поліетилентерефталату, отвір вкритий захисною фольгою, закривається поліпропіленовою кришкою з системою захисту від розкриття дітьми. Флакон вміщений у картонну упаковку. У кожній упаковці міститься поліпропіленова піпетка для введення крапель та інструкція для медичного застосування препарату.

Категорія відпуску. Без рецепта.