

І н с т р у к ц і я
для медичного застосування препарату
ОТИЗОЛ
(OTIZOL)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний в'язкий розчин;
склад: 1 мл містить антипірину 50 мг, бензокаїну 50 мг, фенілефрину гідрохлориду 1,25 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, натрію метабісульфіт.

Форма випуску. Краплі вушні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в отології. Код АТС S02DA.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований лікарський засіб для місцевого застосування в отології з вираженою знеболюючою, протизапальною та судинозвужуючою дією. Антипірін виявляє виражений протизапальний, бензокаїн – місцевоанестезуючий, фенілефрину гідрохлорид – протинабряковий ефекти. Антипірін виявляє помірну аналгетичну дію. Бензокаїн оборотно стабілізує мембрану нейрону, що знижує її проникність для іонів натрію. Деполаризація 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, збільшуючи при цьому його вираженість та тривалість, що дає змогу швидко усувати больовий синдром при отиті. Фенілефрину гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком. Стимулюючи α -адренорецептори судин, він сприяє вираженій судинозвужувальній дії, що характеризується зменшенням набряку. Сумісне застосування вазоконстриктора фенілефрину зменшує ступінь абсорбції та подовжує тривалість анестезуючої дії бензокаїну.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні компоненти препарату діють локально, не резорбуються і не виявляють системної дії. 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.

Спосіб застосування та дози. Немовлятам старше 6 місяців по 1-2 краплі, дітям старшого віку по 2-3 краплі, дорослим по 3-4 краплі 3 рази на добу.

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

Тривалість лікування 3 - 10 днів.

Побічна дія. Звичайно добре переноситься. Рідко можуть виникнути симптоми, що обумовлені підвищеною чутливістю до компонентів (відчуття печіння, гіперемія, шкірні висипи).

Протипоказання. Перфорація барабанної перетинки, що обумовлена інфекцією або травмою, підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Дитячий вік до 6 місяців.

Передозування. Хоч при місцевому застосуванні препарату звичайно не виникають побічні системні реакції, проте при надлишкових дозах, особливо при тривалому застосуванні, можуть спостерігатися алергічні реакції. Ці симптоми зникають після відміни препарату.

Особливості застосування. Застосування в період вагітності можливе лише в тому випадку, коли потенційна користь для матері перевищує допустимий ризик для плоду. В період лактації призначати препарат з обережністю.

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

Умови та термін зберігання. При температурі 15-30°C, у сухому темному місці, недоступному для дітей. Термін придатності 2 роки. Після використання щільно закрутити ковпачок і сховати флакон в упаковку для захисту препарату від світла. Після відкриття флакона термін придатності 2 місяці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Пластиковий флакон ємністю 15 мл з піпеткою у зовнішній картонній коробці.

Виробник. Сагмел, Інк., США
Адреса. 1580 S. Milwaukee Ave, Suite 415
Libertyville, IL 60048, USA