

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОТИПАКС®**  
**(ОТИРАХ®)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий розчин, безбарвний або з жовтуватим відтінком, з запахом спирту;

**склад:** 16г розчину містить 0,64г феназону та 0,16г лідокаїну гідрохлориду;

**допоміжні речовини:** тіосульфат натрію, етанол, гліцерол, вода очищена.

**Форма випуску.** Краплі вушні.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в отології. Код АТС S02DA30.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Має виражені знеболювальні та протизапальні властивості. Дія препарату зумовлена фармакологічними властивостями його складових частин. Лідокаїн чинить місцевий знеболювальний ефект, а феназон має протизапальні властивості. Феназон також значно посилює анестезуючий ефект лідокаїну. Комбінація феназону з лідокаїном скорочує час до початку анестезуючого ефекту, збільшує тривалість та вираженість знеболювального ефекту, що дозволяє швидко знімати больовий синдром при отитах. Зменшення болю починається приблизно через п'ять хвилин після закапування, одночасно зменшується гіперваскуляризація (гіперемія) барабанної перетинки. Больовий синдром майже повністю зникає через 15–30 хвилин.

*Фармакокінетика.* При закапуванні у вуха препарат діє місцево та не проникає в органи і системи організму. Не відбувається системного всмоктування активних інгредієнтів. При такому способі застосування діючі речовини препарату та його метаболіти не виявляються у крові та інших біологічних середовищах організму наявними в наш час методами.

**Показання для застосування.** Місцеве симптоматичне лікування та знеболювання при:

середньому отиті в гострому періоді;

набряковому вірусному отиті (післягрипозному);

баротравматичному отиті.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим та дітям з першого дня життя закапувати у зовнішній слуховий хід 2–3 рази на добу по 4 краплі. Курс лікування не повинен перевищувати 10 днів.

Перед закапуванням препарату слід зняти алюмінієву кришечку з флакона, потягнувши за язичок, дістати крапельницю та надіти на флакон. В іншому випадку відкрутити білий ковпачок і закрити крапельницю. Перевернути флакон і закапати 4 краплі, злегка натискуючи на центральну частину крапельниці. Після застосування щільно закрити білий ковпачок на крапельниці та вкласти флакон в упаковку.

**Побічна дія.** Дуже рідко – місцеві реакції: подразнення, почервоніння, свербіж.

**Протипоказання.** Інфекційне чи травматичне ушкодження барабанної перетинки. Гіперчутливість до компонентів препарату.

**Передозування.** За умови дотримання вимог до способу застосування передозування неможливе, оскільки Отипакс добре переноситься. Передозування препарату, навіть при дуже частому або надмірному введенні, малоімовірне.

**Особливості застосування.** Перед призначенням перевірте цілісність барабанної перетинки. Якщо барабанна перетинка перфорована, введення препарату може призвести до контакту препарату зі структурами середнього вуха, викликаючи побічні реакції у цих тканинах.

На сьогодні дані щодо протипоказань до застосування препарату під час вагітності або лактації відсутні.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортом і обслуговувати потенційно небезпечні механізми.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При дослідженні клінічної толерантності Отипаксу було з'ясовано, що при місцевому застосуванні препарату не спостерігається взаємодії з одночасно призначеними анальгезивними та протизапальними препаратами, місцевими чи системними антибіотиками, дезінфікуючими засобами.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 5 років від дати випуску препарату та 6 місяців після першого застосування.

**Упаковка № 1.** Флакон ємкістю 15 мл, що містить 16 г препарату. Флакон виготовлено з коричневого скла, закупорено гумовою пробкою з алюмінієвим ковпачком. Упаковано разом з гнучкою крапельницею в картонній упаковці.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки від дати випуску препарату та 1 місяць після першого застосування.

**Упаковка № 2.** Флакон ємкістю по 15 мл, містить 16 г препарату. Флакон з коричневого скла з накрученою пластиковою кришкою, з окремо вкладеною гнучкою крапельницею в поліетиленовій упаковці, упаковано в картонній упаковці.

**Виробник.** БІОКОДЕКС.

**Адреса.** 7, авеню Гальєні, 94250 Жантіллі, Франція.