

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОТИЗОЛ®

Склад:

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.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина від безбарвного до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в отології. Аналгетики та анестетики. Код АТХ S02DA.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Антипирин має виражений протизапальний, бензокаїн – місцевоанестезуючий, фенілефрину гідрохлорид – проти набряковий ефекти.

Антипирин проявляє також помірну аналгетичну 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 -адренорецептори судин, сприяє вираженій судинозвужувальній дії, внаслідок чого зменшується набряк. Сумісне застосування вазоконстриктора фенілефрину зменшує ступінь абсорбції та подовжує тривалість анестезуючої дії бензокаїну.

Фармакокінетика.

Абсорбція складових препарату Отизол® 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

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.

Особливі заходи безпеки.

Не перевищувати рекомендованої дози.

Абсорбція лікарського засобу може статися у випадку ушкодження барабанної перетинки або шкіри зовнішнього слухового каналу (див. розділ *Передозування*), в результаті чого можливе виявлення системних ефектів діючих речовин лікарського засобу.

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

Необхідно застосовувати найменшу необхідну кількість лікарського засобу. Існують повідомлення, що призначення продуктів, які містять бензокаїн, може спричинити метгемоглобінемію. Такі симптоми як ціаноз (блідий, землистий або синій колір шкіри, губ та нігтьових ложе), головний біль, запаморочення, задишка (утруднене дихання), слабкість, тахікардія, що можуть спостерігатися під час лікування, можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання. Якщо у вас або у вашої дитини спостерігаються вищенаведені симптоми, слід терміново звернутися до лікаря.

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 із зовнішнього слухового каналу. Проте MAO-інгібітори та β -адреноблокатори посилюють ефекти симпатоміметиків. Бензокаїн гідролізується в тканинах до р-амінобензойної кислоти, яка конкурує з антибактеріальною дією сульфаніламідів.

Особливості застосування.

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 іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Разові дози становлять:

немовлятам віком від 6 місяців – по 1 краплі,

дітям віком 1-6 років – по 2 краплі,

дітям віком 6-12 років – по 3 краплі,

дітям віком від 12 років та дорослим – по 4 краплі.

Разову дозу застосовувати до 3 разів на добу.

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

Тривалість лікування – 3-10 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 місяців. Дітям віком до 2 років слід застосовувати після консультації та під наглядом лікаря.

Передозування.

При місцевому застосуванні препарату Отизол® зазвичай не виникає побічних системних реакцій. Проте у випадку передозування або при тривалому застосуванні можуть спостерігатися алергічні реакції.

Абсорбція лікарського засобу може статися у випадку ушкодження барабанної перетинки 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 проявляється нудотою та блюванням.

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

Існують повідомлення, що призначення продуктів, які містять бензокаїн, може спричинити метгемоглобінемію. Такі симптоми як ціаноз (блідий, землистий або синій колір шкіри, губ та нігтьових ложе), головний біль, запаморочення, задишка (утруднене дихання), слабкість, тахікардія, що можуть

спостерігатися під час лікування, можуть вказувати на метгемоглобнемію, яка потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання. Невідкладна допомога при розвитку метгемоглобінемії полягає у внутрішньовенному введенні метиленового синього.

Побічні реакції.

Препарат Отизол® зазвичай добре переноситься. Проте рідко можуть виникнути симптоми, зумовлені підвищеною чутливістю до компонентів препарату, включаючи відчуття печіння шкіри, гіперемію, шкірні висипи, подразнення шкіри. Якщо у пацієнта спостерігаються вищенаведені симптоми, слід звернутися до лікаря.

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 у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. У кожній упаковці міститься поліпропіленова піпетка для введення крапель та інструкція для медичного застосування препарату.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Біо-Фарм, Інк., США.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 2091 Хартел Стріт, Левіттаун, Пенсильванія, 19057, США.

Заявник. Байєр Консьюмер Кер АГ.

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності. Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія.