

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОТИПАКС®**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 16 г розчину містять феназону 0,64 г та лідокаїну гідрохлориду 0,16 г;

*допоміжні речовини:* натрію тіосульфат, етанол безводний, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі вушні.

Прозорий безбарвний або злегка жовтуватого кольору розчин з запахом спирту.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

БЮКОДЕКС.

Юридична адреса: 7 авеню Гальєні, 94250, Жантиллі - Франція.

Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в отології. Код АТС S02D A30.

Отипакс є комбінацією двох активних інгредієнтів: феназону та лідокаїну. Феназон: похідне піразолону з анальгетичними та протизапальними властивостями. Лідокаїн: місцевий анестетик амідної групи. Комбінація феназону з лідокаїном обумовлює виражений знеболювальний/ протизапальний ефект.

Системне всмоктування активних компонентів не передбачається (при відсутності пошкоджень барабанної перетинки).

Дія препарату (зменшення болісності барабанної перетинки та редукція запалення) розпочинається через 5 хвилин після закапування. Больовий синдром майже повністю зникає через 15-30 хвилин.

**Показання для застосування.**

Місцеве симптоматичне лікування та знеболювання при захворюваннях середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою:

- середньому отиті у гострому періоді;
- набряковому вірусному отиті (післягрипозному);
- баротравматичному отиті.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до компонентів препарату або до амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів. Інфекційне або травматичне ушкодження барабанної перетинки.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

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

Слід враховувати, що препарат містить активний компонент, який може показати позитивний результат у антидопінговому тесті.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

При необхідності Отипакс® можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після консультації з лікарем.

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

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

**Діти.** Застосовують дітям грудного віку за призначенням лікаря.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям грудного віку закапувати у зовнішній слуховий прохід 2-3 рази на добу по 4 краплі. Курс лікування не має перевищувати 10 днів. Після чого потрібний перегляд лікування.

Для того, щоб запобігти неприємним відчуттям у результаті контакту шкіри слухового проходу з холодним розчином, слід зігрети флакон у руці перед застосуванням лікарського засобу.

Потім відкрутити ковпачок з флакона та нагвинтити крапельницю на флакон. Перевернути флакон і закапати 4 краплі, злегка натискаючи на центральну частину крапельниці. Після застосування щільно закрутити білий ковпачок на крапельниці та вкласти флакон в упаковку.

**Передозування.**

При застосуванні препарату у рекомендованому дозуванні передозування мало ймовірно.

**Побічні ефекти.**

Дуже рідко можуть виникати місцеві алергічні реакції, подразнення, гіперемія зовнішнього слухового проходу, свербіж, шкірні висипання.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Немає даних.

**Термін придатності.**

3 роки від дати випуску препарату та 1 місяць після першого застосування.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

Флакон ємкістю 15 мл, містить 16 г препарату. Флакон з темного скла з нагвинченою пластиковою кришкою, з окремо вкладеною гнучкою крапельницею в поліетиленовій упаковці, упаковано в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.