

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отис, (40 мг+10 мг)/г, капли ушные

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: феназон и лидокаина гидрохлорид.

В 1 г раствора содержится 40,0 мг феназона и 10,0 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с характерным резким запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Местное симптоматическое лечение заболеваний среднего уха при условии сохранения целостности барабанной перепонки:

- острый средний отит с застойными явлениями;
- средний отит как осложнение гриппа;
- баротравматический средний отит.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

Лекарственный препарат закапывают по 3-4 капли 2-3 раза в день в наружный слуховой проход.

Продолжительность применения препарата Отис не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

##### *Дети*

Лекарственный препарат Отис применяется у детей с рождения только по назначению врача.

##### Способ применения

Перед использованием следует проверить целостность кольца первого вскрытия; если она нарушена, данный флакон нельзя использовать – его нужно вернуть в аптеку.

Лекарственный препарат Отис применяется местно путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне поражения. Чтобы избежать соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

Необходимо снять крышку винтовую с флакона и установить на ее место капельницу, вложенную в пачку (крышка больше не потребуется – ее можно выбросить).

Наклонив голову либо приняв горизонтальное положение таким образом, чтобы ухо, в которое нужно закапать лекарственный препарат, было направлено вверх, закапать необходимое количество капель препарата, предварительно сняв защитный колпачок с кончика капельницы.

При закапывании раствора взрослым или детям в возрасте старше 3 лет осторожно оттянуть ушную раковину вверх и назад, при закапывании раствора детям младше 3 лет осторожно оттянуть ушную раковину вниз и назад.

После закапывания нужного количества капель несколько раз осторожно потянуть ушную раковину в разных направлениях (вверх, вниз, назад) и держать голову в наклонном положении или сохранять горизонтальное положение в течение приблизительно 5 минут, чтобы жидкость распространилась по наружному слуховому проходу.

После возврата в исходное положение незначительное количество раствора может вытечь обратно; при необходимости следует удалить излишек жидкости чистой салфеткой (не обязательно стерильной).

При необходимости описанные действия следует повторить с другим ухом.

После применения лекарственного препарата закрыть кончик капельницы защитным колпачком.

От правильности применения лекарственного препарата зависит эффективность лечения. В частности, важно держать голову наклоненной или сохранять горизонтальное положение в течение достаточного времени после закапывания, так как это обеспечит хорошее проникновение лекарственного препарата в наружный слуховой проход. Слишком быстрое выпрямление головы приведет к вытеканию большего количества раствора, из-за чего в наружном слуховом проходе останется недостаточная доза лекарственного препарата и раствор не достигнет более глубоких отделов наружного слухового прохода – в таком случае лечение будет недостаточно эффективным.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к лидокаина гидрохлориду, феназону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- перфорация барабанной перепонки, в том числе инфекционного или травматического происхождения (см. раздел 4.4).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### Особые указания

Перед началом применения препарата необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

Дополнительных или особых действий при пропуске одной или нескольких доз препарата, а также при его отмене не предусмотрено.

Информация для спортсменов: лекарственный препарат содержит действующее вещество, которое может стать причиной положительных результатов антидопинговых тестов.

Отис не рекомендуется:

- при наличии выделений из уха любого характера;
- при травматическом повреждении барабанной перепонки;
- при перфорации барабанной перепонки любой природы;
- при хроническом гнойном среднем отите;
- при резком снижении слуха, которое может быть признаком перфорации барабанной перепонки.

При данных патологических процессах врач должен проводить оценку состояния пациента.

#### Меры предосторожности

Продолжительность лечения препаратом Отис не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Сведения о клинически значимом взаимодействии с другими лекарственными препаратами и/или пищевыми продуктами отсутствуют.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

При неповрежденной барабанной перепонке и правильном способе применения препарата вероятность поступления действующих веществ в системный кровоток крайне низка. В связи с этим, при отсутствии противопоказаний применение препарата Отис в период беременности и кормления грудью возможно.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Отис не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Существует риск возникновения местных аллергических реакций, раздражения и гиперемии слухового прохода.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства – члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

#### **4.9. Передозировка**

О случаях передозировки лекарственного препарата не сообщалось.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний уха. Анальгетики и анестетики.

Код АТХ: S02DA30.

##### Механизм действия

Местный обезболивающий и противовоспалительный лекарственный препарат для применения в оториноларингологии.

##### Фармакодинамические эффекты

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин обладает местноанестезирующим действием.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Отсутствие системной абсорбции, за исключением случаев повреждения барабанной перепонки.

#### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Информация отсутствует.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия тиосульфат  
Этиловый спирт 96 %  
Вода очищенная  
Натрия гидроксид (для коррекции рН)  
Глицерин

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

4 года.  
Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 г или 20 г во флаконах из литого коричневого стекла: флаконах – капельницах, объемом 10 мл или 20 мл, закупоренных крышечкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия с вкладышем из полиэтилена. Каждый флакон вместе с капельницей, упакованной в блистер, и листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь  
ООО «Фармтехнология»  
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.  
Телефон/факс: (017) 309 44 88.  
E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by)  
Претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:  
Дата последнего подтверждения регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Отис доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>