

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ОТИКС**  
**(ОТІХ)**

**Склад:**

діючі речовини: *Phenazone, lidocaine hydrochloride*;  
1 г крапель вушних, розчин, містить феназону 40 мг та лідокаїну гідрохлориду 10 мг;  
допоміжні речовини: натрій тіосульфат, етанол 96%, гліцерин, вода очищена

**Лікарська форма.** Краплі вушні, розчин.  
**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна або світло-бурштинова рідина з запахом спирту.

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

**Фармакологічні властивості.**  
**Фармакодинаміка.**  
Отікс є комбінацією двох активних інгредієнтів – феназону та лідокаїну. Феназон – похідне піразолону з анагетичними та протизапальними властивостями. Лідокаїн – місцевий анестетик амідної групи. Комбінація феназону з лідокаїном обумовлює виражений знеболювальний та протизапальний ефект. Системне всмоктування активних компонентів не передбачається (при відсутності пошкоджень барабанної перетинки). Дія препарату (зменшення болісності барабанної перетинки та зменшення запалення) розпочинається через 5 хвилин після закапування. Больовий синдром майже повністю зникає через 15-30 хвилин.  
**Фармакокінетика.**  
У зв'язку з незначним системним всмоктуванням рутинні фармакокінетичні дослідження місцевої дії феназону не проводились. Болезаспокійливий ефект, пов'язаний з пригніченням синтезу медіаторів болю переважно в центральній нервовій системі, настає в міру абсорбції препарату. Лідокаїн не проникає через неушкоджену шкіру і порівняно ефективно діє через слизову оболонку. Більша частина препарату мимовільно виділяється в незміненому вигляді з вушної сіркою.

**Клінічні характеристики.**  
**Показання.**

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.

**Особливі заходи безпеки.**  
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 компонент, який може показати позитивний результат у антидопінговому тесті.

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

**Особливості застосування.**  
Застосування у період вагітності або годування груддю.  
При необхідності Отікс можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після консультації з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.  
Препарат не впливає на здатність керувати транспортом або обслуговувати потенційно небезпечні механізми.

**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 переряд лікування.  
Для того, щоб запобігти неприємним відчуттям у результаті контакту шкіри слухового проходу з холодним розчином, слід зігріти флакон у руці перед застосуванням лікарського засобу. Потім відкрити ковпачок з флакона та нагвинтити крапельницю на флакон. Перевернути флакон і закапати 4 краплі, злегка натискаючи на центральну частину крапельниці. Після застосування щільно закрутити ковпачок на крапельниці та вкласти флакон у упаковку.

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

**Передозування.**  
При застосуванні препарату у рекомендованому дозуванні передозування малоімовірно

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

**Термін придатності.** 3 роки.  
Термін придатності після першого відкриття флакона – 6 місяців.

**Умови зберігання.**  
Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25° С.

**Упаковка.**  
Краплі вушні, розчин, по 15 г у флаконі . По одному флакону в картонній пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**  
ТОВ «Арпідмед»

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мікрорайон, буд. 19