

Инструкция по применению: информация для потребителя

Оталган® **Otalgan®**

Действующие вещества: феназон, прокаингидрохлорид
Для взрослых и детей.

Внимательно прочтите всю инструкцию, поскольку она содержит важную информацию. Данный препарат отпускается без рецепта. Для достижения наилучшего эффекта лечения Оталган® следует применять согласно предписаниям.

Сохраните инструкцию. Возможно, позднее Вы захотите прочесть её ещё раз.

Если Вам требуется дополнительная информация, обратитесь к фармацевту в аптеке.

В случае ухудшения симптомов заболевания или отсутствия признаков улучшения в течение первых двух дней применения обратитесь к врачу.

В случае проявления упомянутых побочных эффектов или побочных эффектов, не указанных в данной инструкции, проинформируйте врача или фармацевта.

В данной инструкции содержится следующая информация:

1. Что такое Оталган® и для чего он применяется?
2. Что необходимо принять во внимание перед применением Оталган®?
3. Каким образом следует применять Оталган®?
4. Каковы возможные побочные эффекты?
5. В каких условиях следует хранить Оталган®?
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ ОТАЛГАН® И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ?

Болеутоляющие, противовоспалительные ушные капли.

Оталган® применяется:

для местного симптоматического лечения боли в наружном слуховом проходе, то есть, при наружных, а также средних отитах. Препарат разрешается применять только при неповрежденной барабанной перепонке.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ПРИНЯТЬ ВО ВНИМАНИЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОТАЛГАН®?

Применение препарата Оталган® запрещено в следующих случаях:

Аллергия к пиразолону (сверхчувствительность, например, к препаратам, содержащим метамизол, изопрропиламинофеназон, пропифеназон или феназон).

Сверхчувствительность (аллергия) к препаратам, содержащим фенилбутазон.

Определенные заболевания, вызванные нарушением обмена веществ (печёночная порфирия, врожденный дефицит глюкоза-6-фосфатдегидрогеназы).

Известная сверхчувствительность к одному из компонентов Оталган®.

Поврежденная барабанная перепонка, воспаление слухового прохода с повреждением кожного покрова.

Особая осторожность при применении препарата Оталган® требуется в следующих случаях:

Применение препарата при хроническом среднем отите разрешается только под наблюдением врача.

Что следует принимать во внимание в случае применения препарата у детей?

Применение данного препарата у детей младше 3 лет должно осуществляться исключительно по назначению врача.

Применение Оталган® с другими медицинскими препаратами

В случае, если Вы в настоящий момент применяете другие медицинские препараты или применяли их недавно, сообщите об этом врачу или фармацевту в аптеке, даже если речь идет о препаратах, отпускаемых без рецепта. Возможно, что в зависимости от заболевания врач назначит Вам дополнительный препарат для одновременного применения с Оталган®.

Не следует применять Оталган® совместно с сульфамидами и бензилпенициллином в связи с возможностью взаимодействия препаратов.

Применение препарата Оталган® с продуктами и напитками:

Особых мер предосторожности не требуется.

Беременность и кормление

Перед приемом и применением любых медицинских препаратов консультируйтесь с врачом или фармацевтом в аптеке. Сведения о применении препарата Оталган® у беременных женщин, а также о результатах применения препарата у животных и наличии возможных эффектов воздействия комбинации действующих веществ на ход беременности и развитие ребенка, отсутствуют. Поэтому не следует применять Оталган® при беременности, разве что только в том случае, если врач считает это необходимым. При этом Оталган® необходимо применять лишь кратковременно и в самой малой дозировке.

Управление транспортом и прочими механизмами

При применении ушных капель Оталган® влияния на управление транспортом или способность к управлению механизмами не выявлено.

Однако поскольку при применении данного препарата в соответствии с предписанием слуховой проход необходимо закрыть ватой, не следует садиться за руль транспортного средства. Это может отрицательно сказаться на слуховом восприятии и, тем самым, реакции в дорожном движении, на управлении механизмами или работе без прочной опоры.

Важная информация о вспомогательных компонентах препарата Оталган®:

Оталган® содержит помимо прочего также глицерол (безводный глицерин). Глицерол представляет собой густое (сиропобразное) вещество, которое для подобных целей производится исключительно из растительных масел (например, из кокосового масла).

Бутилгидроксианизол может вызвать ограниченное местное раздражение кожи (например, контактный дерматит), раздражение глаз и слизистых.

3. КАКИМ ОБРАЗОМ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ОТАЛГАН®?

Применяйте Оталган® всегда точно в соответствии с указаниями данной инструкции. Если у Вас возникли сомнения, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом в аптеке.

Если врач не назначил иных дозировок, нормой являются следующие количества:

Возраст	Разовая доза	Общая дневная доза
Дети дошкольного и школьного возраста до 14 лет	2 – 3 капли	3 – 4 раза по 2 – 3 капли
Подростки старше 15 лет и взрослые	5 капель	3 – 4 раза по 5 капель

Способ применения: закапывание в уши

Закапать Оталган®, нагретый до температуры тела (например, с помощью тепла рук. Не нагревать!), в положении лежа на боку в соответствующий слуховой проход. При легком сжатии флакона высвобождается одна капля. Информацию по открыванию и использованию флакона можно найти на рисунках 1 и 2. После применения флакон немедленно следует закрыть. В положении на боку следует оставаться в течение 15 минут, чтобы капли могли подействовать. Затем ухо необходимо заткнуть ватой. По окончании лечения вату можно не использовать.

1 Чтобы открыть защитный колпачок на флаконе, его необходимо повернуть влево.

2 После открывания флакона капли при сжатии пластикового флакона закапываются в слуховой проход в соответствии с инструкцией и в требуемой дозировке.

3 После употребления флакон закрывают и хранят при нормальной комнатной температуре.

Длительность применения

Обычный период применения составляет 5 дней. Под наблюдением врача длительность применения не ограничена. Применение препарата Оталган® предусмотрено только для кратковременного симптоматического подавления боли. Если боли в результате лечения в течение 2 дней не стихнут, необходимо обратиться к врачу, поскольку ушные боли могут быть вызваны различными причинами. Это условие относится также к ситуации обострения заболевания в ходе лечения.

При появлении повышенной температуры и/или головокружения вследствие воспалительного заболевания уха требуется лечение у врача.

Частота применения

В качестве дневной дозировки рекомендуется 3 – 4 разовое применение разовой дозировки.

Если воздействие препарата Оталган® кажется слишком сильным или слишком слабым, проконсультируйтесь у врача или фармацевта в аптеке.

Превышение допустимой дозировки препарата Оталган®

При локальном закапывании в ухо передозировка или интоксикация маловероятны. В случае сомнений обратитесь к врачу.

Если Вы забыли закапать Оталган®, не применяйте двойной дозы. Закапайте указанную разовую дозу.

Если Вы прервали применение Оталган®,

возможно повторное возникновение болей в ухе, поскольку заболевание, вызвавшее боль, еще не вылечено.

Если у Вас остались вопросы по применению препарата, проконсультируйтесь у врача или фармацевта в аптеке.

4. КАКОВЫ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ?

Как и у любого медицинского препарата при применении Оталган® возможны побочные эффекты, которые, однако, проявляются не у всех.

При оценке побочных эффектов используются следующие данные по частоте проявления:

Очень часто:	У 1 из 10 пациентов
Часто:	Менее 1 из 10, но более 1 из 100 пациентов
Умеренно:	Менее 1 из 100, но более 1 из 1000 пациентов
Редко:	Менее 1 из 1000, но более 1 из 10000 пациентов
Очень редко:	Менее 1 из 10000 пациентов или неизвестно

Серьезные побочные эффекты или симптомы, на которые необходимо обратить внимание, и меры при их проявлении

Если у Вас проявился один из перечисленных далее побочных эффектов, прекратите применение препарата Оталган® и как можно скорее обратитесь к врачу. Очень редко: аллергические реакции, такие как изменения кожи или крапивница с зудом или припухлостью ткани.

При пораженной барабанной перепонке и/или повреждении слухового прохода при применении препарата Оталган® может появиться боль.

Информирование о побочных эффектах

Если у Вас появились побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это касается также побочных эффектов, не указанных в настоящей инструкции. О побочных эффектах Вы можете сообщать напрямую в Федеральный институт лекарств и медицинской продукции на отделение фармацевтического надзора по адресу: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn; адрес в сети Интернет: www.bfarm.de. Сообщая о побочных эффектах, Вы способствуете пополнению информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. В КАКИХ УСЛОВИЯХ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ОТАЛГАН®?

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

По окончании срока годности препарата, указанного на этикетке/упаковке, препарат применению не подлежит. Срок годности включает в себя последний день месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° Цельсия. Емкость держать плотно закрытой.

Указание по сроку годности после вскрытия флакона

Срок годности препарата Оталган® после первого открывания флакона составляет 12 недель. Если по неосторожности в результате нагрева выше температуры тела произойдет изменение окраски содержимого флакона, дальнейшее применение препарата Оталган® запрещено.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Оталган®: Действующие вещества: феназон 50 мг/г, прокаингидрохлорид 10 мг/г.

Вспомогательные вещества: бутилгидроксанизол (Ph.Eur.) 0,1 мг/г, глицерол 939,9 мг/г.

Внешний вид препарата Оталган® и содержание упаковки: Оталган® представляет собой светлую густую жидкость. Оталган поставляется в виде упаковки с ушными каплями/раствором 10 г.

Фармацевтическое предприятие: Südmedica GmbH, Ehrwalder Straße 21, 81377 München.

Телефон: 089/714 40 61, факс: 089/719 29 50

Данная инструкция по применению была переработана в последний раз в октябре 2013 года.

Следующая информация предназначена только для врачей или медицинских работников

Не допускать попадания ушных капель Оталган® в глаза или нос. При необходимости немедленно промыть глаза или нос большим количеством воды.

Передозировка препарата Оталган® возможна, прежде всего, у детей, если Оталган® по неосторожности принять внутрь. При случайном приеме возможно локальное онемение языка и ротовой полости в связи с содержащимся в препарате прокаингидрохлоридом и, соответственно, затруднение глотания. В подобном случае немедленно промыть ротовую полость большим количеством воды и обратиться к врачу.