

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОТРАХ

капки за уши

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни съставки:

| | за 100 g | за шишенце |
|----------------|----------|------------|
| Phenazone..... | 4 g | 0.64 g |
| Lidocaine..... | 1 g | 0.16 g |

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за уши, разтвор

4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

4.1. Терапевтични показания

Локално симптоматично повлияване на болката, специално при:

- остър, възпалителен, неперфоративен среден отит;
- отит при грип, тъй нареченият вирусен булозен отит;
- баротравматичен отит.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Приложение в ухото.

За да се избегне неприятния контакт на студен разтвор с ухото, преди употреба шишенцето може да се затопли между ръцете.

Накапват се 2 или 3 пъти дневно капки в болното ухо. Накапването става като леко се натиска еластичната част на гутатора и се поставят 4 капки във външния ушен канал.

Максимална продължителност на лечението - 10 дни.

Без възрастово ограничение.

4.3. Противопоказания

- Инфекциозна или травматична перфорация на тъпанчевата мембрана (вж. "Специални предпазни мерки").
- Свръхчувствителност към някои от съставките, специално към лидокаина

| | |
|---|-------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-9202/14.06.07 | |
| 655727.04.04 | <i>Меню</i> |



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Като предпазна мярка да се проверява дали тъпанчевата мембрана не е перфорирана преди да се предприше лекарствения продукт.

Ако тъпанчевата мембрана е перфорирана, интрааурикуларното приложение може да доведе до контакт на продукта със структурите на средното ухо и да доведе до нежелани ефекти в тези тъкани.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

Няма такива

4.6. Бременост и кърмене

При интактна тъпанчева мембрана системна пенетрация е малко вероятна

При нормални условия на употреба този лекарствен продукт може да се прилага при бременност и кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е установено.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са локални реакции под форма на алергия, дразнене или хиперемия на слуховия проход.

4.9. Предозиране

Поради начина на прилагане, предозиране не е възможно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ЛОКАЛЕН АНАЛГЕТИЧЕН/ ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛЕН ПРОДУКТ ЗА УШНО ПРИЛОЖЕНИЕ

ОТПРАХ се състои от комбинация от феназон и лидокаин.

- Феназон е дериват на пиразола, който има аналгетични и противовъзпалителни свойства.

- Лидокаин е локален анестетик от амидната група.



5.2. Фармакокинетични свойства

Поради начина на приложение (външно приложение) и поставянето на ниски дози, системна резорбция е невъзможна (при интактна тъпанчева мембрана).

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Няма такива

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества за 100 g

| | |
|--------------------------|---------|
| Sodium thiosulphate..... | 0.10 g |
| Ethanol..... | 22.18 g |
| Glycerol..... | 70.90 g |
| Purified water..... | 1.82 g |

6.2. Несъвместимости

Няма такива

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура по-ниска от 30°C, на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Шишенце от 15 мл от жълто стъкло, III тип (съдържащо 16 g разтвор), затворено с гумена запушалка и запечатано с алуминиева капачка.

6.6. Указания за използване/ приложение

- Махнете алуминиевата капачка от шишенцето и след това гумената запушалка.
- Махнете гутатора и го вмъкнете в гърлото на шишенцето.
- Веднъж поставено, не се опитвайте да го махнете.
- Развъртете малката бяла капачка от върха на гутатора.
- Обърнете шишенцето и леко натискайте гутатора докато се получи капка.
- Повторете стискането докато се получат 4 капки.
- Завъртете обратно бялата капачка на гутатора след употреба.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

| | |
|---|---|
| ПРОИЗВОДИТЕЛ: Laboratoires BIUCODEX 1 avenue Blaise Pascal 60000 BEAUVAIS FRANCE | ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: Laboratoires BIUCODEX 19 rue Barbès 92120 MONTROUGE FRANCE |
|---|---|

Представителство в България:

PHARMEXPORT

1463, София

ул. "Верила" 6, ап. 5, ет. 2

тел./ факс: 952 26 44

8. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ: По лекарско предписание

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 970 045 5

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА : 02.10.1997

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА : 23.02.2004

