

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.05.2019 № 1134
Регистрационное удостоверение
№ UA/13775/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ОТОТОН
(ОТОТОН)

Состав:

действующие вещества: феназон, лидокаина гидрохлорид;

1 г капле содержит феназона в пересчете на 100 % сухое вещество 0,04 г, лидокаина гидрохлорида в пересчете на 100 % безводное вещество 0,01 г;

вспомогательные вещества: натрия тиосульфат, этанол 96 %, глицерин, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли ушные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в отолгии. Код АТХ S02D A30.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ототон является комбинацией двух активных ингредиентов: феназона и лидокаина.

Феназон: производное пиразолона с анальгетическими и противовоспалительными свойствами.

Лидокаин: местный анестетик амидной группы. Комбинация феназона с лидокаином обуславливает синергический обезболивающий/противовоспалительный эффект.

Фармакокинетика.

Резорбцию какого-либо компонента препарата через кожу не изучали. Резорбция почти отсутствует.

Системное всасывание этого раствора не предвидится (при отсутствии повреждений барабанной перепонки).

Действие препарата (уменьшение болезненности барабанной перепонки и редукция воспаления) начинается с 5-й минуты после закапывания. Болевой синдром почти полностью исчезает через 15-30 минут.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное симптоматическое лечение определенных болевых состояний среднего уха с интактной барабанной перепонкой у детей старше 1 месяца и взрослых при:

- среднем отите в остром периоде;
- фликтенулезном вирусном отите (послегриппозном);
- баротравматическом отите.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующим веществам, к любым компонентам препарата или к амидным местноанестезирующим лекарственным средствам.

Перфорация барабанной перепонки травматического или инфекционного происхождения (см. раздел «Особенности применения»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В настоящее время нет данных о возможности возникновения клинически значимых взаимодействий.

Особенности применения.

Перед любым применением препарата следует проверить целостность барабанной перепонки (как мера предосторожности). Если есть деструкция барабанной перепонки, введение препарата в ухо может привести к контакту препарата со структурами среднего уха, вызывая побочные реакции в этих тканях.

Следует учитывать, что препарат содержит активный компонент, который может показать положительный результат в антидопинговом тесте.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не предвидится последствий применения препарата в период беременности, поскольку системная экспозиция феназона и лидокаина незначительная.

При нормальных условиях применения феназон и лидокаин не проникают в грудное молоко. При необходимости Ототон можно применять в период беременности или кормления грудью после консультации с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или обслуживать потенциально опасные механизмы.

Способ применения и дозы.

Детям старше 1 месяца и взрослым закапывать 2-3 раза в сутки по 4 капли в наружный слуховой проход, в котором ощущается боль. Курс лечения не должен превышать 10 дней. После чего нужно пересмотреть лечение.

Для того, чтобы предотвратить неприятные ощущения в результате контакта кожи слухового прохода с холодным раствором, следует согреть флакон в руке перед применением лекарственного средства. Затем открутить колпачок с флакона и навинтить капельницу на флакон. Перевернуть флакон и закапать 4 капли, слегка нажимая на центральную часть капельницы. После применения плотно закрутить белый колпачок на капельнице и вложить флакон в упаковку.

Дети.

Нет данных по безопасности и эффективности применения Ототону у детей до 1 месяца. Применять детям старше 1 месяца после консультации и по рекомендации врача.

Передозировка.

При применении препарата в рекомендуемой дозировке передозировки не наблюдалось.

Побочные реакции.

Побочные реакции, о которых сообщалось, приведены в соответствии с классами систем органов.

Со стороны органов слуха и равновесия: местные реакции – аллергические реакции, включая раздражение, гиперемия наружного слухового прохода, зуд, кожные высыпания.

Срок годности. 2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 16 г во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 17.05.2019.