ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
17.05.2019 № 1134
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13775/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОТОТОН®
(OTOTON)

Склад:
діючі речовини: феназон, лідокаїну гідрохлорид моногідрат;
1 г крапель містить феназону у перерахуванні на 100 % суху речовину 0,04 г, лідокаїну гідрохлориду моногідрату у перерахуванні на 100 % безводну речовину 0,01 г;
допоміжні речовини: натрію тіосульфат, етанол 96 %, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина з запахом спирту.

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

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Ототон® є комбінацією двох активних інгредієнтів: феназону та лідокаїну.
Феназон: похідне піразолону з аналгетичними та протизапальними властивостями.
Лідокаїн: місцевий анестетик амідної групи. Комбінація феназону з лідокаїном зумовлює синергічний знеболювальний/протизапальний ефект.
Фармакокінетика.
Резорбцію будь-якого компонента препарату через шкіру не вивчали. Резорбція майже відсутня.
Системне всмоктування цього розчину не передбачається (при відсутності пошкоджень барабанної перетинки).
Дія препарату (зменшення болісності барабанної перетинки та редукція запалення) розпочинається з 5-ї хвилини після закапування. Больовий синдром майже повністю зникає через 15-30 хвилин.

Клінічні характеристики.
Показання.
Місцеве симптоматичне лікування певних больових станів середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою у дітей віком від 1 місяця та дорослих при:
- середньому отиті у гострому періоді;
- фліктенульозному вірусному отиті (післягрипозному);
- баротравматичному отиті.

Протипоказання.
Гіперчутливість до діючих речовин, до будь-яких компонентів препарату або до амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів.
Перфорація барабанної перетинки травматичного або інфекційного походження (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
На даний час немає даних щодо можливості виникнення клінічно значущих взаємодій.

Особливості застосування.
Перед будь-яким застосуванням препарату слід перевірити цілісність барабанної перетинки (як запобіжний захід). Якщо є деструкція барабанної перетинки, введення препарату у вухо може призвести до контакту препарату зі структурами середнього вуха, спричиняючи побічні реакції у цих тканинах.
Слід враховувати, що препарат містить ативний компонент, який може показати позитивний результат у антидопінговому тесті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не передбачається наслідків застосування препарату у період вагітності, оскільки системна експозиція феназону та лідокаїну є незначною.
За нормальних умов застосування феназон та лідокаїн не проникають у грудне молоко. При необхідності Ототон® 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.
Дітям віком від 1 місяця та дорослим закапувати 2-3 рази на добу по 4 краплі у зовнішній слуховий прохід, в якому відчувається біль. Курс лікування не має перевищувати 10 днів. Після чого потрібно переглянути 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 відкрутити ковпачок з флакона та нагвинтити крапельницю на флакон. Перевернути флакон і закапати 4 краплі, злегка натискаючи на центральну частину крапельниці. Після застосування щільно закрутити білий ковпачок на крапельниці та вкласти флакон в упаковку.

Діти.
Немає даних з безпеки та ефективності застосування Ототону® у дітей віком до 1 місяця.
Застосовувати дітям віком від 1 місяця після консультації та за рекомендацією лікаря.

Передозування.
При застосуванні препарату у рекомендованому дозуванні передозування не спостерігалося.

Побічні реакції.
Побічні реакції, про які повідомляли, наведено відповідно до класів систем органів.
З боку органів слуху та рівноваги: місцеві реакції – алергічні реакції, включаючи подразнення, гіперемію зовнішнього слухового проходу, свербіж, шкірні висипання.

Термін придатності. 3 роки.
Термін придатності після розкриття флакона – 1 місяць.
Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 16 г у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 21.08.2026.