ЛП-№(008468)-(РГ-RU) от 16.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2025 № 468
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Максиколд® Ототита

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Максиколд® Ототита

Группировочное наименование: лидокаин+феназон

Лекарственная форма: капли ушные.

Состав на 1 г.

Действующие вещества: феназон – 40,0 мг; лидокаина гидрохлорида моногидрат в пересчете на лидокаина гидрохлорид – 10,0 мг;

Вспомогательные вещества: натрия тиосульфат (натрия тиосульфата пентагидрат) – 1,0 мг, этанол (спирт этиловый) 95 % - 221,8 мг, вода очищенная - 18,2 мг, натрия гидроксида раствор 1 М - до pH 5,5 ± 0,2, глицерол - до 1,0 г.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; другие средства для лечения заболеваний уха; анальгетики и анестетики.

Код АТХ: S02DA30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин обладает местным анестезирующим действием.

Фармакокинетика

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

Показания к применению

Местное симптоматическое лечение и обезболивание у детей с рождения и взрослых при:

- среднем отите в остром периоде в момент воспаления;
- отите, как осложнении после гриппа;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2025 № 468
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- баротравматическом отите.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- перфорация (нарушение целостности) барабанной перепонки;
- повышенная чувствительность к производным пиразолона (лекарственные средства, содержащие метамизол натрия, фенилбутазон).

С осторожностью

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом применения препарата. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке, препарат может проникать в системный кровоток и привести к возникновению осложнений.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ограничения применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют при условии неповрежденной барабанной перепонки.

Способ применения и дозы

Максиколд® Ототита применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход взрослым и детям 2-3 раза в день по 3-4 капли. Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

Курс лечения не должен превышать 10 суток, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

Если после лечения улучшения не наступает или проявляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2025 № 468
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Существует риск возникновения местных аллергических реакций, раздражения и гиперемии слухового прохода.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Не существует данных относительно передозировки при наружном применении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствует.

Особые указания

Продолжительность применения Максиколд® Ототита не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

При использовании препарата Максиколд® Ототита в сочетании с другими ушными каплями, необходимо сохранять интервал минимум в 30 минут между закапываниями.

Информация для спортсменов: препарат содержит активный компонент, способный дать положительную реакцию при допинг-контроле.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Капли ушные, 1,0 % + 4,0 %.

По 17,1 г (15 мл) во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу полимерную наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2025 № 468
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

После первого вскрытия флакона-капельницы препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29.

тел.: +7 (800) 775-98-19,

факс: +7 (495) 221-18-02,

www.otcpharm.ru

Производитель

Производитель, фасовщик (первичная упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия,

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия,

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277А.

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия,

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280,

тел.: +7 (4922) 77-32-90.