ЛП-№(009499)-(РГ-RU) от 31.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8228
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидоказон-Тева, 10 мг/г + 40 мг/г, капли ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + феназон.

1 г препарата содержит 10 мг лидокаина гидрохлорида (в виде моногидрата) и 40 мг феназона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лидоказон-Тева показан к применению для местного симптоматического лечения и обезболивания у детей с рождения и взрослых при среднем отите с неповрежденной барабанной перепонкой, в том числе при:

- остром экссудативном среднем отите;
- отите, как осложнении после гриппа, экссудативном вирусном отите;
- баротравматическом отите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Лидоказон-Тева применяется 2-3 раза в день по 4 капли. Продолжительность лечения препаратом Лидоказон-Тева – не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Лидоказон-Тева применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне поражения. Чтобы избежать соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8228
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, феназону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Перфорация барабанной перепонки, в том числе, инфекционного или травматического происхождения (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом применения препарата. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

Дополнительных или особых действий при пропуске одной или нескольких доз препарата, а также при его отмене не предусмотрено.

Спортсменам необходимо учитывать, что препарат Лидоказон-Тева содержит действующее вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле.

Меры предосторожности

Продолжительность лечения препаратом Лидоказон-Тева – не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сведения о клинически значимом взаимодействии с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При неповрежденной барабанной перепонке и правильном способе применения препарата вероятность поступления действующих веществ в системный кровоток крайне низка. В связи с этим, в отсутствии противопоказаний, применение препарата Лидоказон-Тева беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания возможно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лидоказон-Тева не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8228
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S02DA30

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием.

Лидокаин обладает местноанестезирующим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Отсутствие системной абсорбции, за исключением случаев повреждения барабанной перепонки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8228
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия тиосульфат

Этанол

Глицерин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 3 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г во флаконе полимерном из ПЭВП вместимостью 10 мл, укупоренном пипеткой-вставкой полимерной из ПЭНП и снабженном крышкой закручивающейся. Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8228
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лидоказон-Тева доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/