ЛП-№(002014)-(РГ-RU) от 03.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоротокс, 1 % + 4 %, капли ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + феназон.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лоротокс показан к применению для местного симптоматического лечения и обезболивания у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет 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

В наружный слуховой проход на стороне поражения 2–3 раза в день по 4 капли.

Продолжительность курса терапии: не более 10 дней.

Дети

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

Способ применения

Местно.

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо. Капли следует закапывать пациенту, лежащему с повернутым вверх ухом; после процедуры пациент должен в течение нескольких минут оставаться в этом положении.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, феназону и/или производным пиразолона

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(лекарственные средства, содержащие метамизол натрия, фенилбутазон) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- перфорация барабанной перепонки (в том числе инфекционного или травматического происхождения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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.

В целях профилактики осложнений перед началом применения препарата рекомендуется консультация врача оториноларинголога для исключения перфорации барабанной перепонки.

Продолжительность применения препарата Лоротокс не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

При использовании препарата Лоротокс 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При неповрежденной барабанной перепонке и правильном способе применения препарата вероятность поступления действующих веществ в системный кровоток крайне низка. В связи с этим, в отсутствие противопоказаний, применение препарата беременными женщинами возможно.

Лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или nrp@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 %

Вода для инъекций

Натрия тиосульфат пентагидрат

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Глицерол безводный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 6 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 8 или 16 г во флакон стеклянный.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 1 флакону в комплекте с навинчиваемой капельницей полимерной, упакованной в блистер из пленки полимерной с бумагой или без него, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1416
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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