ЛП-№(007924)-(РГ-RU) от 03.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидокаин+Феназон МОРЕЛОР, 10 мг/г + 40 мг/г, капли ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + феназон.

В 1 г препарата содержится 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 характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лидокаин+Феназон МОРЕЛОР показан к применению у взрослых и детей от 0 лет для местного симптоматического лечения и обезболивания при следующих заболеваниях среднего уха с неповрежденной барабанной перепонкой:

- острый экссудативный средний отит;
- отит как осложнение после гриппа, экссудативный вирусный отит;
- баротравматический отит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 4 капли в наружный слуховой проход на стороне пораженного уха 2-3 раза в день.

Продолжительность курса терапии: 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Дети

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

Способ применения

Применяется местно.

Во избежание неприятного контакта холодного раствора с ушной раковиной перед

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

применением следует согреть флакон в ладонях.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину и 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

В качестве меры предосторожности перед началом применения препарата необходимо убедиться, что барабанная перепонка не повреждена (см. раздел 4.3). В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступать в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

Препарат содержит действующее вещество, которое может дать положительный результат в антидопинговых тестах.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Влияния на беременных не ожидается, поскольку системная экспозиция лидокаина и феназона при неповреждённой барабанной перепонке ничтожна.

Поэтому Лидокаин+Феназон МОРЕЛОР допускается применять во время беременности.

Лактация

Лидокаин и феназон (метаболиты) не проникают в грудное молоко.

Поэтому Лидокаин+Феназон МОРЕЛОР допускается применять при необходимости в период грудного вскармливания.

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

Лидокаин+Феназон МОРЕЛОР не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: местные аллергические реакции, раздражение, гиперемия 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

Адрес: 109012, г. 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://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

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 и фармакодинамические эффекты

Феназон: производное пиразолона с обезболивающими и противовоспалительными свойствами.

Лидокаин: местный анестетик амидной группы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Резорбция компонентов препарата через кожу не изучалась. Она почти отсутствует.

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 %

Вода очищенная

1 М раствор натрия гидроксида

Натрия тиосульфата пентагидрат

Глицерол

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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (17,1 г) препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена высокой плотности с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 «МОРЕЛОР»

369200, Карачаево-Черкесская Республика, г. Карачаевск, пер. Заводской, д. 2, кабинет 8

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МОРЕЛОР»

369200, Карачаево-Черкесская Республика, г. Карачаевск, пер. Заводской, д. 2, кабинет 8

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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