ЛП-N=(008468)-(РГ-RU) от 16.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2025 № 468
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Максиколд Ототита, 1,0 % + 4,0 %, капли ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + феназон.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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;
- баротравматическом отите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат Максиколд Ототита применяется 2-3 раза в день по 3-4 капли. Курс лечения не должен превышать 10 суток, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Дети

Режим дозирования для детей с рождения не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно.

Капли закапываются в наружный слуховой проход.

Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, феназону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Перфорация (нарушение целостности) барабанной перепонки;
- Повышенная чувствительность к производным пиразолона (лекарственные средства, содержащие метамизол натрия, фенилбутазон).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2025 № 468
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 проникать в системный кровоток и привести к возникновению осложнений.

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.

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

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

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

Препарат Максиколд Ототита не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2025 № 468
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка
Не существует данных относительно передозировки при наружном применении.

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 обладает противовоспалительным и анальгезирующем действием. Лидокаин обладает местным анестезирующим действием

5.2 Фармакокинетические свойства
Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Натрия тиосульфат (натрия тиосульфата пентагидрат)
Этанол (спирт этиловый) 95%
Вода очищенная
Натрия гидроксида раствор 1 М
Глицерол

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.
После первого вскрытия флакона-капельницы, препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2025 № 468
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
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
Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
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
Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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