

## **Состав**

*действующие вещества:* феназон, лидокаина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит феназона 45,52 мг и лидокаина гидрохлорида 11,38 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия тиосульфат, этанол 96%, вода очищенная, раствор натрия гидроксида, глицерин.

## **Лекарственная форма**

Капли ушные, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный бесцветный или слегка коричнево-желтого цвета раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в отологии. Код АТХ S02D A30.

## **Фармакодинамика**

*Препарат представляет собой комбинацию двух активных компонентов:* феназона и лидокаина.

Феназон является производным пиразолона с анальгетическими и противовоспалительными свойствами. Лидокаин - это местный анестетик амидной группы. Комбинация феназона с лидокаином обуславливает синергический обезболивающий / противовоспалительный эффект.

## **Фармакокинетика**

Резорбцию компонентам препарата через кожу не изучали. Резорбция почти отсутствует. Системное всасывание этого раствора не предвидится (при отсутствии повреждений барабанной перепонки).

Действие препарата (уменьшение болезненности барабанной перепонки и редукция воспаления) начинается с пятой минуты после закапывания. Болевой синдром почти полностью исчезает через 15-30 минут.

## **Показания**

Местное симптоматическое лечение определенных болевых состояний среднего уха с интактной барабанной перепонкой в возрасте от 1 месяца и взрослых при:

- среднем отите в остром периоде;
- фликтенулезном вирусном отите (послегриппозном);
- баротравматическом отите.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам, к другим компонентам препарата или к амидным местноанестезирующим лекарственным средствам.
- Перфорация барабанной перепонки травматического или инфекционного происхождения.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

В настоящее время нет данных о возможности возникновения клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

### **Особенности применения**

Перед применением препарата следует проверить целостность барабанной перепонки (как мера пресечения). Если есть деструкция барабанной перепонки, введение препарата в ухо может привести к контакту препарата со структурами среднего уха, вызывая побочные реакции в этих тканях. В случае нарушения целостности барабанной перепонки применение препарата противопоказано.

Препарат содержит активный компонент, который может показать положительный результат в антидопинговом тесте.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не передбачається наслідків застосування препарату у період вагітності, оскільки системна експозиція феназону та лідокаїну є незначною.

При правильному застосуванні феназон та лідокаїн не проникають у грудне молоко. При необхідності препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після консультації з лікарем.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для применения в ухо.

*Детям в возрасте от 1 месяца и взрослым:* раствор закапывать 2-3 раза в сутки по 4 капли в наружный слуховой проход уха, в котором ощущается боль. Курс лечения не должен превышать 10 суток. После чего следует пересмотреть лечение.

Чтобы предотвратить неприятные ощущения в результате контакта кожи слухового прохода с холодным раствором, следует согреть флакон в руках перед его применением.

Флакон следует закрывать после каждого использования.

### **Дети**

Нет данных о безопасности и эффективности применения препарата у детей в возрасте до 1 месяца.

Препарат применять детям в возрасте от 1 месяца после консультации и по рекомендации врача.

### **Передозировка**

При применении препарата в рекомендуемой дозировке передозировки не наблюдалось.

### **Побочные реакции**

Побочные реакции, о которых сообщалось, приведены в соответствии с классами систем органов.

*Со стороны органов слуха и равновесия:* местные реакции: аллергические реакции, включая раздражение, гиперемию наружного слухового прохода, зуд, кожные высыпания.

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 28 дней.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 15 мл в полимерном флаконе-капельнице. По 1 флакону-капельнице в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш./ WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

15 Теммуз Махаллеши Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Бешикташ / Стамбул, Турция / 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No: 50 Gunesli Bagcilar / Istanbul, Turkey.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).