

Склад

діючі речовини: феназон, лідокаїну гідрохлорид;

1 мл розчину містить феназону 45,52 мг та лідокаїну гідрохлориду 11,38 мг;

допоміжні речовини: натрію тіосульфат, етанол 96 %, вода очищена, розчин натрію гідроксиду, гліцерин.

Лікарська форма

Краплі вушні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка коричнево-жовтого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються в отології. Код АТХ S02D A30.

Фармакодинаміка

Препарат є комбінацією двох активних компонентів: феназону та лідокаїну.

Феназон є похідним піразолону з аналгетичними та протизапальними властивостями. Лідокаїн – це місцевий анестетик амідної групи. Комбінація феназону з лідокаїном зумовлює синергічний знеболювальний/протизапальний ефект.

Фармакокінетика

Резорбцію будь-якого компонента препарату через шкіру не вивчали. Резорбція майже відсутня. Системне всмоктування цього розчину не передбачається (при відсутності пошкоджень барабанної перетинки).

Дія препарату (зменшення болісності барабанної перетинки та редукція запалення) розпочинається з п'ятої хвилини після закапування. Больовий синдром майже повністю зникає через 15–30 хвилин.

Показання

Місцеве симптоматичне лікування певних больових станів середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою у дітей віком від 1 місяця та дорослих при:

- середньому отиті у гострому періоді;
- фліктенульозному вірусному отиті (післягрипозному);
- баротравматичному отиті.

Протипоказання

- Гіперчутливість до діючих речовин, до інших компонентів препарату або до амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів.
- Перфорація барабанної перетинки травматичного або інфекційного походження (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

На даний час немає даних щодо можливості виникнення клінічно значущих взаємодій.

Особливості застосування

Перед застосуванням препарату слід перевірити цілісність барабанної перетинки (як запобіжний захід). Якщо є деструкція барабанної перетинки, введення препарату у вухо може призвести до контакту препарату зі структурами середнього вуха, спричиняючи побічні реакції у цих тканинах.

Препарат містить активний компонент, який може показати позитивний результат у антидопінговому тесті.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

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.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначений для застосування у зовнішній слуховий прохід.

Дітям віком від 1 місяця та дорослим розчин закапувати 2–3 рази на добу по 4 краплі у зовнішній слуховий прохід вуха, в якому відчувається біль. Курс лікування не має перевищувати 10 діб. Після чого слід переглянути лікування.

Щоб запобігти неприємним відчуттям у результаті контакту шкіри слухового проходу з холодним розчином, слід зігріти флакон у руках перед його застосуванням.

Діти

Немає даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату дітям віком до 1 місяця.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 1 місяця після консультації та за рекомендацією лікаря.

Передозування

При застосуванні препарату у рекомендованому дозуванні передозування не спостерігалось.

Побічні реакції

Побічні реакції, про які повідомлялося, наведено відповідно до класів систем органів.

З боку органів слуху та рівноваги: місцеві реакції: алергічні реакції, включаючи подразнення, гіперемію зовнішнього слухового проходу, свербіж, шкірні висипання.

Термін придатності

3 роки.

Після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 28 днів.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; 1 флакон-крапельниця в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджиляр/Стамбул, Туреччина/ 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).