

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 005054 - 200918

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Максиколд® Ототита

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Максиколд® Ототита

Группировочное наименование: лидокаин + феназон

Лекарственная форма: капли ушные.

Состав на 1 г.

Действующие вещества: феназон - 40,0 мг; лидокаина гидрохлорид моногидрат в пересчете на лидокаина гидрохлорид - 10,0 мг;

Вспомогательные вещества: натрия тиосульфат (натрия тиосульфата пентагидрат) - 1,0 мг, этанол (спирт этиловый 95 %) - 221,8 мг, вода очищенная - 18,2 мг, натрия гидроксида раствор 1 М - до pH $5,5 \pm 0,2$, глицерол - до 1,0 г.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: местный противовоспалительный, анальгезирующий антисептик.

Код АТХ: S02DA30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин обладает местным анестезирующим действием.

Фармакокинетика

Препарат не проникает в системный кровоток при неповрежденной барабанной перепонке.

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.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- перфорация (нарушение целостности) барабанной перепонки;
- повышенная чувствительность к производным пиразолона (лекарственные средства, содержащие метамизол натрия, фенилбутазон).

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Максиколд® Ототита применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход взрослым и детям 2-3 раза в день по 3-4 капли. Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

Курс лечения не должен превышать 10 суток, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после

2-3 дней лечения.

Если после лечения улучшения не наступает или проявляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Существует риск возникновения местных аллергических реакций, раздражения и гиперемии слухового прохода.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Не существует данных относительно передозировки при наружном применении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Капли ушные, 1,0 % + 4,0 %.

По 17,1 г (15 мл) во флаконы-капельницы полимерные с винтовой горловиной, пробкой-капельницей и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия или во флаконы-капельницы полимерные с винтовой горловиной, насадкой-дозатором и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия или во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, пробкой-капельницей и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон-капельницу полимерную или флакон темного стекла наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу полимерную или 1 флакон темного стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После первого вскрытия флакона, препарат следует использовать в течение 30 дней.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

ПАО "Отисифарм", Россия,

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

ЗАО "ЛЕККО",

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,

тел./факс: 8 (49243) 71 5 52.

Представитель

ПАО "Отсифарм"



С.В. Барыкин