

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±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 % + 4 %.

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 контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу полимерную наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу полимерный 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**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

После первого вскрытия флакона-капельницы препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:**

Акционерное общество "Отисифарм"(АО "Отисифарм"), Россия,

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

эт. 12, пом. II, ком. 29.

Тел.: +7 (800) 775-98-19,

Факс: +7 (495) 221-18-02,

[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

### **Производитель**

#### ***Производитель, фасовщик (первичная упаковка)***

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"),Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277;

#### ***Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)***

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"),Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279;

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280,

тел.: 8 (49243) 77-32-90.

Представитель

ЗАО "ЛЕККО"

Е.В. Толстова