

ЛОРОТОКС®

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лоротокс®, 1 % + 4 %, капли ушные

Действующие вещества: лидокаин + феназон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если в течение 2–3 дней состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лоротокс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лоротокс®.
3. Применение препарата Лоротокс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лоротокс®.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лоротокс®, и для чего его применяют
Препарат Лоротокс® содержит действующие вещества лидокаин и феназон и относится к группе: лекарственные средства для лечения заболеваний уха; другие средства для лечения заболеваний уха; анальгетики и анестетики.

Показания к применению

Препарат Лоротокс® показан к применению для местного симптоматического лечения и обезболивания у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при среднем отите с неповрежденной барабанной перепонкой, в том числе при:
– остром экссудативном среднем отите;
– отите как осложнении после гриппа, экссудативном вирусном отите;
– баротравматическом отите (вызванном резким изменением давления).

Способ действия препарата Лоротокс®

Препарат обладает противовоспалительным и местным обезболивающим действием. (Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием. Лидокаин оказывает местноанестезирующее действие).

Если в течение 2–3 дней улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лоротокс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Лоротокс®:

- если у Вас аллергия на лидокаин, феназон или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия на производные пиразолона (лекарственные средства, содержащие метамизол натрия, фенилбутазон);
- при перфорации (отверстия или разрывы) барабанной перепонки, в том числе инфекционного или травматического происхождения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лоро-

токс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу обо всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые были или есть у Вас.

Перед началом применения препарата рекомендуется консультация врача-отоларинголога, так как необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки. В случае применения препарата при поврежденной барабанной перепонке препарат может вступить в контакт с органами среднего уха и вызвать осложнения.

Если симптомы заболевания ухудшаются или отсутствует улучшение, через 2–3 дня лечения необходима повторная консультация врача.

При использовании препарата Лоротокс® в сочетании с другими ушными каплями Вам необходимо сохранять интервал минимум в 30 минут между закапываниями.

Спортсменам необходимо учитывать, что препарат содержит действующее вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле.

Другие препараты и препарат Лоротокс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Лоротокс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата при беременности возможно при отсутствии противопоказаний.

Грудное вскармливание

Применение препарата во время грудного вскармливания возможно при отсутствии противопоказаний.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лоротокс® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Лоротокс®

Всегда применяйте препарат Лоротокс®

в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Препарат применяется путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне поражения 2–3 раза в день по 4 капли.

Дети в возрасте от 0 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для местного применения. Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо. Капли следует закапывать пациенту, лежащему с повернутым вверх ухом; после процедуры пациент должен в течение нескольких минут оставаться в этом положении.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения – не более 10 дней.

Если Вы применили препарат Лоротокс® больше, чем следовало

В случае если Вы применили лекарственного препарата Лоротокс® больше, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Если Вы забыли применить препарат Лоротокс®

Не применяйте двойную дозу лекарственного препарата, если Вы забыли применить очередную дозу лекарственного препарата. Применяйте следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

При первом применении препарата или при возобновлении лечения особых действий не требуется.

При наличии вопросов по применению препарата Лоротокс® обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лоротокс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- Местные аллергические реакции, раздражение и гиперемия (покраснение) слухового прохода.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru или

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Лоротокс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Лоротокс® содержит:

Действующими веществами препарата являются: лидокаин + феназон.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 95 %, вода для инъекций, натрия тиосульфат пентагидрат, раствор натрия гидроксида 1 М (для коррекции pH), глицерол безводный.

Внешний вид препарата Лоротокс® и содержимое его упаковки

Капли ушные.

Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость с запахом спирта.

По 8 или 16 г во флакон стеклянный.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 1 флакону в комплекте с навинчиваемой капельницей полимерной, упакованной в блистер из пленки полимерной с бумагой или без него, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата Лоротокс®

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта:

gtrtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта:

ccc@grotexmed.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org//>.