

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ОТОТОН®**  
(OTOTON)

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 г крапель містить феназону у перерахуванні на 100 % суху речовину 0,04 г, лідокаїну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % безводну речовину 0,01 г;  
*допоміжні речовини:* натрію тіосульфат, етанол 96 %, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі вушні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина з запахом спирту.

**Фармакотерапевтична група.**

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакокінетика.*

Ототон® є комбінацією двох активних інгредієнтів: феназону та лідокаїну.

Феназон: похідне піразолону з анальгетичними та протизапальними властивостями.

Лідокаїн: місцевий анестетик амідної групи.

Комбінація феназону з лідокаїном обумовлює виражений знеболювальний/ протизапальний ефект.

*Фармакокінетика.*

Системне всмоктування активних компонентів не передбачається (при відсутності пошкоджень барабанної перетинки).

Дія препарату (зменшення болісності барабанної перетинки та редукція запалення) розпочинається через 5 хвилин після закапування. Больовий синдром майже повністю зникає через 15-30 хвилин.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Місцеве симптоматичне лікування та знеболювання при захворюваннях середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою

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

**Протипоказання .**

Гіперчутливість до компонентів препарату або до амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів. Інфекційне або травматичне ушкодження барабанної перетинки.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Немає даних.

**Особливості застосування.**

Перед призначенням препарату слід перевірити цілісність барабанної перетинки.

Якщо барабанна перетинка перфорована, введення препарату може призвести до контакту препарату зі структурами середнього вуха, викликаючи побічні реакції у цих тканинах.

Слід враховувати, що препарат містить ативний компонент, який може показати позитивний результат у антидопінговому тесті.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

При необхідності Ототон® можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після консультації з лікарем.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Препарат не впливає на здатність керувати транспортом або обслуговувати потенційно небезпечні механізми.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям грудного віку закапувати у зовнішній слуховий прохід 2-3 рази на добу по

4 краплі. Курс лікування не має перевищувати 10 днів, після чого потрібний перегляд лікування.

Для того, щоб запобігти неприємним відчуттям у результаті контакту шкіри слухового проходу з холодним розчином, слід зігріти флакон у руці перед застосуванням лікарського засобу. Потім відкрутити ковпачок з флакона та нагвинтити крапельницю на флакон. Перевернути флакон і закапати 4 краплі, злегка натискаючи на центральну частину крапельниці. Після застосування щільно закрутити білий ковпачок на крапельниці та вкласти флакон в упаковку.

*Діти.* Застосовувати дітям грудного віку за призначенням лікаря.

**Передозування.**

При застосуванні препарату у рекомендованому дозуванні передозування малоімовірне.

**Побічні реакції.**

Дуже рідко можуть виникати місцеві алергічні реакції, подразнення, гіперемія зовнішнього слухового проходу, свербіж, шкірні висипання.

**Термін придатності.** 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакону – 1 місяць.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 16 г у флаконі. По 1 флакону у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.