

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛОТТО

(FLOTTO)

Склад:

діючі речовини: феназон, лідокаїну гідрохлорид;

1 мл розчину містить феназону 45,5 мг та лідокаїну гідрохлориду 11,4 мг;

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

Лікарська форма. Краплі вушні.

Основні фізико-хімічні властивості: практично прозорий розчин від безбарвного до злегка коричнево-жовтого забарвлення, практично вільний від механічних включень.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат для місцевого застосування в отології з вираженими знеболювальною та протизапальною діями, що зумовлені синергізмом дії його компонентів. Феназон – похідна піразолону з анальгетичними та протизапальними властивостями. Лідокаїн – місцевий анестетик амідної групи.

Фармакокінетика.

Системного 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, таких як:

- застійний середній отит у гострому періоді;
- набряковий вірусний отит (післягрипозний);
- баротравматичний отит.

Лікарський засіб призначений для застосування дорослим та дітям віком від 1 місяця.

Протипоказання.

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

Особливі заходи безпеки.

Перед призначенням препарату слід перевірити цілісність барабанної перетинки. Якщо барабанна перетинка перфорована, введення препарату може призвести до контакту препарату зі структурами середнього вуха, що спричинить побічні реакції у цих тканинах.

Слід враховувати, що препарат може впливати на результат антидопінгового тесту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

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

Немає даних про вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 1 місяця закапувати у зовнішній слуховий прохід 2-3 рази на добу по 4 краплі. Курс лікування не повинен перевищувати 10 днів. Якщо покращення не відбувається, переглянути 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. Флакон необхідно закривати після кожного використання.

Діти.

Немає даних з безпеки та ефективності застосування препарату у дітей віком до 1 місяця.

Застосовувати дітям віком від 1 місяця за призначенням лікаря.

Передозування.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах передозування малоімовірне.

Побічні реакції.

Побічні реакції, про які повідомляли, 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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу є важливим. Це дає змогу вести безперервний моніторинг співвідношення користі/ризиків застосування препарату. Спеціалісти в галузі охорони здоров'я зобов'язані повідомляти через національну систему повідомлень про будь-які випадки підозрюваних побічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона препарат слід використати протягом 1 місяця.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 мл розчину в полімерному флаконі-крапельниці. По 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник

Ромфарм Компані СРЛ., Румунія

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Ероілор, № 1А, м. Отопень, округ Ілфов, будівля Ромфарм 1, Ромфарм 2, 075100, Румунія

Заявник.

Дельта Медікел Промоушнз АГ, Швейцарія.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Отенбахгассе, 26, Цюрих СН- 8001, Швейцарія.