

**Листок-вкладыш  
лекарственного средства**

**ТОНОКСОЛ  
капли ушные**

**СОГЛАСОВАНО**  
**МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
**РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**  
**Приказ Министерства здравоохранения**  
**Республики Беларусь**  
**от 25.10.2021 № 1328**

- Перед использованием лекарственного средства Тоноксол вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

**Торговое название**

Тоноксол

**Международное непатентованное название (МНН)**

Нет.

**Общая характеристика**

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом этанола.

**Состав**

1,0 г содержит:

*Активное вещество:* лидокаина гидрохлорида моногидрат – 10,0 мг, феназон – 40,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия тиосульфат, этиловый спирт 96 %, глицерин, вода очищенная.

**Форма выпуска**

Капли ушные.

**Фармакотерапевтическая группа и код АТХ**

Прочие средства, применяемые в отологии. Аналгетики и анестетики в комбинации.

Код АТХ: S02DA30.

**Показания к применению**

Местное симптоматическое лечение болезненных состояний среднего уха при условии сохранения целостности барабанной перепонки:

- острый средний отит с застойными явлениями;
- средний отит, как осложнение после гриппа;
- баротравматический средний отит.

*Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.*

**Способ применения и дозы**

*Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!*

*Не прекращайте прием Тоноксол без предварительной консультации с лечащим врачом!*

*Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.*

Применяется местно.

Рекомендуемая доза составляет по 4 капли 2-3 раза в день, закапывается в наружный слуховой проход уха при легком нажатии на флакон.

Во избежание неприятного контакта холодного раствора с ухом перед использованием рекомендуется разогреть флакон в руке.

#### **Как использовать флакон с пипеткой:**

- открутите крышку флакона,
- привинтите пипетку к флакону,
- снимите крышку с пипетки,
- переверните флакон и аккуратно нажмите на пипетку, чтобы получить каплю,
- нажмите еще раз, пока не получите 4 капли,
- положите крышку на пипетку после использования.

#### **Нежелательные реакции**

*При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.*

Могут возникнуть местные реакции в виде аллергических реакций, раздражения или гиперемии уха.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства (в Республике Беларусь: УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <https://www.rceth.by>). Также рекомендуется сообщать о неэффективности лекарственного средства.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата перечисленных в разделе «Состав».

Перфорация барабанной перепонки инфекционной или травматической этиологии.

#### **Передозировка**

Случаев передозировки не зарегистрировано.

#### **Меры предосторожности**

Следует убедиться в целостности барабанной перепонки перед введением продукта. В случае применения при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступить в контакт со структурами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

Препарат содержит активный компонент, способный дать положительную реакцию при допинг-контrole.

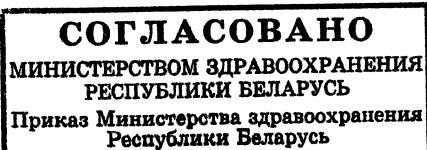
Продолжительность применения препарата Тоноксол не более 10 дней, после чего врачу следует пересмотреть назначенное лечение.

#### **Что нужно знать перед использованием препарата Тоноксол?**

В качестве меры предосторожности перед назначением препарата Тоноксол врач должен проверить целостность барабанной перепонки.

#### **Применение у детей**

Исследования эффективности и безопасности применения препарата Тоноксол в детской практике не проводились.



### **Беременность и лактация**

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Ограничения применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют при условии неповрежденной барабанной перепонки.

**Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении**

Отсутствует.

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

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

### **Условия и срок хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

### **Упаковка**

По 16 г во флаконе из янтарного стекла закрученном пластмассовым колпачком белого цвета с ребристой поверхностью.

По 1 флакону и отдельно вложенному в блистер ПВХ/бумага пластмассовому белому колпачку с пипеткой из термопластичного эластомера с пластмассовым белым наконечником, вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

### **Информация о производителе**

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

223045, Минская область, Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово.

тел. +375 17 504 22 60

e-mail: [office@integrafarm.by](mailto:office@integrafarm.by)

