

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Finoten 40 mg/10 mg/g kõrvatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g lahust sisaldab:

fenasooni	40 mg
lidokaiinvesinikkloriidi	10 mg

INN: *Phenazonum, lidocainum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, lahus.

Läbipaistev, värvitu kuni kollakaspruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Paikne sümptomaatiline ravi ja valu leevendamine järgmiste keskkõrvahaiguste korral, kui ei esine kuulmekile perforatsiooni:

- äge seroosne keskkõrvapõletik;
- gripiga seotud viiruslik bulloosne müringiit;
- barotraumajärgne otiit.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Tilgutiga varustatud pudel.

Tilgutage 4 tilka 2 või 3 korda ööpäevas põletikulise kõrva väliskulmekäiku, vajutades kergelt tilguti pehmele osale.

Arvestades Finoten'i paikse toimega, ei ole vanuse järgi annuse kohandamine vajalik.

Finoten sobib nii täiskasvanutele kui lastele.

Ravi kestus

Kui sümptomid seitsme päeva jooksul ei parane või mis tahes ajal kiiresti või oluliselt halvenevad, tuleb ravi uuesti üle vaadata.

Manustamisviis

Ainult aurikulaarseks manustamiseks.

Ebameeldiva aistingu vältimiseks seoses külma lahuse tilgutamisega kõrva, soojendage lahust enne kasutamist oma käte vahel.

4.3 Vastunäidustused

Seda ravimit ei tohi kasutada järgmiste seisundite korral:

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaimete suhtes;
- Kuulmekile infektsioosne või traumaatiline perforatsioon (kaasarvatud müringotoomia) (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne ravi algust on soovitatav kontrollida, ega kuulmekile pole perforatsioonid. Kui kuulmekile on perforatsioonid, võib intraaurikulaarsel manustamisel ravim sattuda keskkõrva ja põhjustada kõrvaltoimeid.

Ravimit ei tohi kasutada kuulmekile perforatsiooni korral, s.t ka pärast müringotoomiat, sest toimeaine keskkõrva tungimisega kaasneb ototoksilisuse risk. Patsienti peab hoiatama, et kui ravikuuri ajal tekib eritis kõrvast, tuleb ravi lõpetada ja arsti poole pöörduda, sest see võib viidata perforatsioonile.

Kui sümptomid seitsme päeva jooksul ei parane või mis tahes ajal kiiresti või oluliselt halvenevad, tuleb ravi uuesti üle vaadata.

Pärast lokaalanesteetikumide paikset kasutamist on teatatud methemoglobineemiast. Ettevaatus on vajalik patsientidel, kellel on kalduvus methemoglobineemia tekkeks, sealhulgas alla kolme kuu vanused imikud ja hemoglobiнопaatiatega või glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi (G6PD) vaegusega patsiendid.

See ravimpreparaat sisaldab toimeainet, mis võib anda dopinguproovis valepositiivse vastuse.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Intaktse kuulmekile korral on süsteemne imendumine ebatõenäoline.

Kui järgitakse soovitatud annustamist (4 tilka 2 või 3 korda ööpäevas) ja ravi kestust (mitte üle 7 päeva), võib ravimit vajadusel kasutada raseduse ja imetamise ajal. Rasedad ja imetavad naised peavad siiski enne Finoten'i kasutamist konsulteerima oma arsti või apteekriga. Saadaval on piiratud teave farmakokineetika kohta. Ei ole teada, kas Finoten'i toimeained erituvad rinnapiima või/ja läbivad platsentaarbarjääri.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Finoten ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Allpool toodud kõrvaltoimed on klassifitseeritud vastavalt organsüsteemi klasside ja esinemissageduste järgi. Sõltuvalt esinemissagedusest jagatakse kõrvaltoimed: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrva ja labürindi kahjustused:

Harv: paiksed allergilised reaktsioonid (sügelus, makulopapulaarne lööve), hüperemia kuulmekäigus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: otoloogias kasutatavad ained, analgeetikumid ja anesteetikumid; kombinatsioonid, ATC-kood: S02DA30

Finoten on fenasooni ja lidokaiini sisaldav kombineeritud ravimpreparaat.
Fenasoon on analgeetilise ja põletikuvastase toimega pürasoolooni derivaat.
Lidokaiin on amiidgrupi lokaalanesteetikum.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Välispidise manustamise ja toimeainete väikese kontsentratsiooni tõttu on süsteemne imendumine ebatõenäoline (intaktse kuulmekile puhul) ning sel põhjusel ei ole farmakokineetilisi uuringuid läbi viidud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Andmed pole saadaval.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumtiosulfaat
Etanool
Glütserool
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast pudeli esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Esmane pakend:

15 ml (16,65 g) lahust on pakendatud pruunist klaasist (tüüp III) pudelitesse, mille maht on 15 ml. Pudelikork on suletud polüetüleenist keermega korkidega, turvaringiga ja kaitsekilega. Ravimi manustamiseks kasutatakse tilgutit (polüpropüleenist (PP) keeratav kork/ termoplastsest elastomeerist (TPE) reservuaar/ madaltihedast polüetüleenist (LDPE) kork), mis kinnitatakse pudelile pärast selle esmast avamist.

Teisene pakend:

Üks pudel, tilguti ja pakendi infoleht on pakendatud pappkarpi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kasutusjuhend patsiendile

- Keerake kork pudelilt ära.
- Keerake tilguti korgi asemele.
- Eemaldage tilguti kaitsekate.
- Keerake pudel tagurpidi ja vajutage kergelt tilgutit, kuni ilmub tilk.
- Heitke külili lamama.
- Vajutage uuesti, kuni saate vajaliku arvu tilku manustatud.
- Pärast kasutamist pange valge kaitsekate peale tagasi.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse
Sofia 1220
Bulgaaria

8. MÜÜGILOA NUMBER

881115

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16.09.2015
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.02.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2020

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ravimiamet.ee/>