

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОТОФА

(ОТОФА)

Склад:

діюча речовина: rifamycin;

1 мл розчину містить рифаміцину натрію у перерахуванні на рифаміцин 26 мг/мл (20000 МО/мл);

допоміжні речовини: макрогол 400, кислота аскорбінова, динатрію едетат, калію метабісульфіт (Е 224), літію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоно-оранжевого кольору .

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються в отології. Протимікробні засоби.

Код АТХ S02A A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рифаміцин проявляє антимікробну активність по відношенню до більшості грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, що спричиняють розвиток інфекційно-запальних захворювань середнього вуха. Механізм дії пов'язаний з утворенням стабільного комплексу з ДНК-залежною РНК-полімеразою, що перешкоджає зростанню бактерій.

Рифаміцин активний відносно *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *R. equi*, *Staphylococcus*, *Streptococci A, B, C, G*, *Streptococcus*, *B. catarrhalis*, *Brucella*, *H. ducreyi*, *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Pasteurella*, *Bacteroides*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*, *Chlamydia*, *Coxiella burnetii*, *Legionella*, *Mycobacterium*, *Enterococci* .

До дії рифаміцину стійкі кишкові бактерії, атипова *Mycobacterium*.

Рифаміцин недієвий проти *P. aeruginosa* з частими клінічними і мікробіологічними ураженнями. Ця бактерія відповідальна не менш ніж за 30 % інфекцій, для яких показаний цей препарат.

Фармакокінетика.

Досліджень з фармакокінетики не проводили у зв'язку з низькою системною абсорбцією.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування певних видів витікання гною з вуха:

- стан після оперативного втручання на середньому вусі;
- ізолювання гнійні ураження барабанної перетинки;
- загострення хронічного середнього отиту, в тому числі з перфорацією барабанної перетинки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендовано застосовувати препарат одночасно з будь-якими іншими лікарськими засобами для місцевого застосування.

Особливості застосування.

Не проводили досліджень щодо отиту зовнішнього проходу, тому необхідно дотримуватися офіційних рекомендацій щодо належного застосування антибіотиків при лікуванні цим лікарським засобом.

Місцеве застосування антибактеріальних препаратів може спричинити сенсibilізацію до активних речовин і призвести до системних реакцій.

Необхідно негайно припинити застосування препарату, якщо виникли висипання на шкірі або інші системні прояви алергічних реакцій.

Не ковтати розчин, не використовувати у вигляді ін'єкцій.

Під час застосування слід уникати торкання края капельниці як пальцями, так і вухом, щоб зменшити ризик інфекції.

Якщо симптоми не зникають після 10-денного курсу лікування, пацієнт має звернутися до лікаря на предмет перегляду захворювання та стратегії лікування.

Слід уникати контакту препарату з одягом, тому що розчин може залишати плями на тканині.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатніх і добре контрольованих досліджень щодо вагітних жінок не проводили.

Враховуючи незначну системну абсорбцію рифаміцину при введенні крапель у вуха, місцеве застосування препарату у період вагітності або годування груддю допустиме за рекомендацією лікаря.

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

Не виявлено випадків впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортними засобами чи іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати місцево у вигляді закапування у вуха.

Краплі закапувати у зовнішній слуховий прохід ураженого вуха кожен ранок, процедуру повторювати увечері.

Дозування для дорослих: по 5 крапель в уражене вуха, 2 рази на добу.

Препарат можна застосовувати для промивання барабанної порожнини через атикову канюлю.

Дозування для дітей: по 3 краплі в уражене вуха, 2 рази на добу.

Тривалість лікування залежить від характеру та тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Середня тривалість лікування становить 7 днів.

Перед застосуванням крапель слід зігріти флакон, потримавши його у долоні, щоб уникнути неприсмого відчуття, пов'язаного з потраплянням холодної рідини до вуха. Нахилити голову, закапати потрібну кількість крапель у вуха, кілька разів відтягнути мочку вуха. Тримати голову нахиленою біля 5 хвилин для покращення потрапляння розчину у слуховий прохід. Якщо необхідно повторити процедуру для другого вуха.

Не вводити препарат під тиском.

Після завершення лікування флакон слід викинути, не потрібно зберігати для повторного застосування в подальшому.

Діти.

Застосовувати за призначенням лікаря для лікування дітей без вікових обмежень.

Передозування.

Випадків передозування не відзначалося. У зв'язку з низькою абсорбцією передозування малоімовірне.

Побічні реакції.

Порушення боку імунної системи.

Через вміст сульфатів у препараті існує ризик алергічних реакцій, включаючи анафілаксію, бронхоспазм та шкірні прояви, у тому числі висипання, екзему.

Дослідження.

Можливе забарвлення барабанної перетинки у рожевий колір (яке можна побачити при отоскопії).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 10,0 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Лабораторії Бушара Рекордاتی.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Іммебль «Ле Вільсон», авеню ду Генерал де Голль, 70, 92800 Путо, Франція .