

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

ОТИНУМ (OTINUM)

Склад:

діюча речовина: choline salicylate;

1 г крапель містить холіну саліцилату 0,2 г;

допоміжні речовини: гліцерин, етанол 96 %, хлорбутанол гемігідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, від безбарвного до світло-жовтого кольору рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Холіну саліцилат є похідним саліцилової кислоти, який при закапуванні у вухо проявляє протизапальну та знеболювальну дію. Він пригнічує активність циклооксигенази – ферменту, що відповідає за синтез простагландинів. Холіну саліцилат пригнічує також синтез тромбоксану та простагліну.

Гліцерин, що міститься у препараті, пом'якшує вушну сірку, що полегшує її видалення.

При місцевому застосуванні препарат не спричиняє системної дії.

Фармакокінетика.

Дані щодо фармакокінетики саліцилатів, що застосовуються в отології, відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання. Гострий середній отит, тимпаніт та зовнішній отит.

Можна також застосовувати перед промиванням зовнішнього слухового проходу у разі затвердіння вушної сірки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної речовини, інших саліцилатів або до допоміжних речовин.

Перфорація барабанної перетинки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Немає даних щодо взаємодії саліцилату, який закапується у вухо, з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування. Немає даних щодо ототоксичності препарату.

Не перевищувати зазначену дозу. Не можна застосовувати препарат без попереднього дослідження вуха отоларингологом.

Якщо немає покращення протягом 4 днів або є погіршення стану, слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Враховуючи характер дії препарату і потенційну небезпеку, що може бути спричинена саліцилатами, не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не виявлено впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та обслуговувати машини.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим.

Для лікування середнього отиту, тимпаніту та зовнішнього отиту зазвичай закапувати по 3-4 краплі у вухо 3-4 рази на добу.

Для пом'якшення вушної сірки перед її видаленням з вуха зазвичай закапувати по 3-4 краплі у вухо 2 рази на добу протягом 4 діб.

Пацієнтам літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

Пацієнтам із порушеннями функції нирок та печінки немає необхідності змінювати дозування.

Краплі необхідно закапувати хворому у положенні вухом догори, після закапування хворий повинен залишатися у такому положенні протягом кількох хвилин.

Діти. Дані щодо застосування обмежені.

Передозування. Неможливо передозувати препарат, який необхідно закапувати у вухо.

До симптомів перорального передозування відносяться: сплутаність свідомості, запаморочення, підвищена пітливість, блювання, шум у вухах і гіпервентиляція. У випадку перорального прийому великої кількості спостерігається пригнічення центральної нервової системи.

У випадку передозування при пероральному застосуванні необхідно:

- викликати блювання, промити шлунок, призначити активоване вугілля;
- контролювати водно-електролітний баланс;
- симптоматичне лікування (відновлення водно-електролітного балансу, проведення форсованого діурезу, якщо рівень саліцилатів у плазмі крові перевищує 300 мг/л).

Побічні реакції.

Неможливо оцінити частоту побічних реакцій за наявними даними.

Загальні порушення та реакції у місці застосування: місцеві реакції, реакції гіперчутливості, у т.ч. почервоніння та свербіж.

Порушення з боку органів слуху та рівноваги: при перфорації барабанної перетинки у хворих застосування препарату може призвести до ушкодження слуху.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 г у флаконі; по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепту.

Виробник. Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ/ICN Polfa Rzeszow S.A..

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща/35-959 Rzeszow ul. Przemyslowa, 2, Poland.

Заявник. МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ/MEDA Pharma GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника. Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина/Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.

Дата останнього перегляду.

Про всі випадки незвичайних реакцій потрібно інформувати на адресу підприємства-виробника, заявника, електронну адресу представництва «Меда Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ» в Україні (info.safety@meda-cis.com).