

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 чинить протизапальну та знеболювальну дію. Він пригнічує активність циклооксигенази – ферменту, що відповідає за синтез простагландинів. Холіну саліцилат пригнічує також синтез тромбоксану та простацикліну.

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.

Попередньо діагностована перфорація барабанної перетинки.

Кровотеча або виділення з вуха.

Сильний біль у вусі та порушення слуху.

Вік до 18 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Немає даних щодо взаємодії саліцилату, який закапується у вухо, з іншими лікарськими засобами. Отинум призначений для місцевого застосування і не має системного впливу.

Одночасне застосування пероральних нестероїдних протизапальних препаратів може підвищити місцеву дію лікарського засобу.

Особливості застосування.

Виникнення болю будь-якого характеру в вусі є показанням для консультації з лікарем.

Виникнення додаткових симптомів (температура, виділення з вуха) або підозра на наявність стороннього тіла в слуховому проході є показанням для консультації з лікарем.

Препарат призначений для тимчасового застосування при місцевому лікуванні симптомів запалення зовнішнього слухового проходу. За даними показаннями пацієнт не повинен застосовувати препарат більше 3 днів без консультації з лікарем.

У разі виникнення рецидивів захворювання лікар повинен визначити необхідність застосування препарату.

Отинум є препаратом для симптоматичного лікування.

Застосування даного препарату може маскувати симптоми інших захворювань зовнішнього вуха і утруднити чи уповільнити їх правильне розпізнавання.

Препарат містить хлорбутанолу гемігідрат.

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 інші механізми.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

При короткочасному лікуванні місцевих симптомів запалення слухового проходу: зазвичай закапувати по 3–4 краплі в слуховий прохід кожні 6–8 годин протягом періоду не більше 3 днів.

Для пом'якшення вушної сірки перед її видаленням: зазвичай закапувати по 3–4 краплі в слуховий прохід кожні 12 годин протягом 4 днів.

Пацієнти літнього віку. Немає необхідності змінювати дозування.

Пацієнти із порушеннями функції нирок та печінки. Порушення функції нирок та (або) печінки не є протипоказанням для застосування Отинума, оскільки лікарський засіб застосовується місцево і не має системного впливу. Немає необхідності змінювати дозування для даної категорії пацієнтів.

Спосіб застосування.

Препарат призначений для місцевого застосування для закапування у вухо.

Самостійне лікування місцевих симптомів запалення слухового проходу не повинно тривати більше 3 днів.

Пацієнту слід повідомити, що він повинен негайно звернутися до лікаря, якщо через 3 дні не настане поліпшення або якщо протягом 3 днів з дня початку прийому препарату пацієнт відчує себе гірше.

Інструкція для застосування препарату.

1. Вимити руки і відкрутити кришку флакона.
2. Нахилити голову або лягти на бік хворим вухом догори.
3. Делікатно потягнути мочку вуха (нижню частину вушної раковини) в напрямку до шиї.
4. Відкритий флакон повернути догори дном і, стискуючи його, закапати 3–4 краплі препарату в вухо, яке потребує лікування.
5. Протягом декількох хвилин тримати голову нахиленою таким чином, щоб краплі могли

потрапити в слуховий прохід.

6. Надлишок рідини витерти чистою серветкою.

7. Закрити флакон.

Додаткові рекомендації, що стосуються прийому препарату Отинум.

1. Щоб полегшити застосування препарату, можна попросити допомоги іншої особи або використовувати дзеркало.

2. Слід стежити, щоб у вухо, яке потребує лікування, не потрапила вода.

Діти. Дані щодо застосування обмежені.

Передозування.

Оскільки відсутня інформація щодо передозування препарату у вигляді вушних крапель у людей, не було сформульовано чітких рекомендацій щодо лікування передозування.

Ознаки саліцилатної токсичності виникають після застосування дози більше 150 мг/кг маси тіла. Одна упаковка препарату Отинум містить 2 г холіну саліцилату, що означає, що його випадковий або навмисний прийом всередину не є небезпечним для дорослих.

Симптоми, які можуть виникнути після випадкового передозування (при прийомі всередину), включають: стан розгубленості, запаморочення, надмірне потовиділення, блювання, дзвін у вухах і гіпервентиляцію. У разі прийому всередину дуже великих доз препарату може виникнути пригнічення центральної нервової системи.

Процедура лікування перорального передозування включає:

- виведення холіну саліцилату з організму (викликати блювання, промити шлунок, призначити активоване вугілля),
- моніторинг стану пацієнта (насамперед, водно-електролітний баланс),
- симптоматичне лікування (відновлення водно-електролітного балансу, проведення форсованого діурезу, якщо рівень саліцилатів у плазмі крові перевищує 300 мг/л).

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу:

Дуже часто:	$\geq 1/10$
Часто:	$\geq 1/100 - < 1/10$
Нечасто:	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Рідко:	$\geq 1/10000 - < 1/1000$

Дуже рідко: < 1/10000

Частота невідома: за наявними даними частоту випадків оцінити неможливо.

Загальні порушення та реакції у місці застосування: частота невідома – місцеві реакції гіперчутливості (почервоніння, свербіж шкіри).

Лікарський засіб може викликати пошкодження слуху при введенні пацієнтам з перфорованою барабанною перетинкою.

Термін придатності. 3 роки.

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

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

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

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

Заявник.

Віатріс Хелскеа ГмбХ / Viatris Healthcare GmbH

Місцезнаходження заявника.

Люттіхер Штрассе 5, 53842 Троїсдорф, Німеччина / Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany.

Якщо Вам стало відомо про будь-які побічні реакції, пов'язані із застосуванням продукту компанії, у т. ч. застосуванням у період вагітності або годування груддю, або про такі, що виникли у результаті медичних помилок, неправильного застосування, зловживання, передозування, взаємодії з іншими лікарськими засобами чи взаємодії лікарського засобу та

їжі, застосування не за показаннями чи внаслідок впливу, пов'язаного з професійною та непрофесійною діяльністю, підозрюваною передачею інфекційного агента чи відсутністю ефективності, а також асоційовані з дефектом якості, необхідно повідомити про це особі, відповідальній за фармаконагляд, за електронною адресою infosafety.cis@viatris.com