

**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 відкрити 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, стискаючи 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:

<i>Дуже часто:</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто:</i>	$\geq 1/100 - < 1/10$
<i>Нечасто:</i>	$\geq 1/1000 - < 1/100$
<i>Рідко:</i>	$\geq 1/10000 - < 1/1000$
<i>Дуже рідко:</i>	$< 1/10000$
<i>Частота невідома:</i>	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 °С 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 АТ/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.