

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОТОФА

(OTOFA)

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 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 burnettii*, *Legionella*, *Mycobacterium*, *Enterococci*.

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

Рифаміцин недієвий проти *P.aeruginosa* клінічна та бактеріологічна нечутливість зустрічається часто. Цей вид бактерій може бути причиною принаймні 30 % випадків захворювань, перелічених у показаннях.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування певних видів гнійної отореї при таких станах:

- застосування тимпаностомічної трубки;
- гнійне ураження барабанної порожнини;
- загострення хронічного середнього отиту 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 застосування препарату при отиті зовнішнього проходу.

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 краю крапельниці як пальцями, так і вухом, щоб зменшити ризик інфікування.

Якщо симптоми не зникають після 10-денного курсу лікування, слід повторно оглянути пацієнта та переглянути стратегію 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.

Зважаючи на незначну системну абсорбцію рифаміцину при введенні крапель у вухо, 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 шляхом закапування у вухо.

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

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

Дозування для дітей: по 3 краплі в уражене вухо 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 нагріти флакон, потримавши його у долоні, щоб уникнути неприємного відчуття, пов'язаного з потраплянням холодної рідини до вуха. Нахилити голову, закапати потрібну кількість крапель у вухо, кілька разів трохи відтягнути мочку вуха. Тримати голову нахиленою близько 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 будь-якого віку.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Порушення боку імунної системи.

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

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. Фармастер.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зоне Індастріелле де Крафт 67150, Ерстейн, Франція.