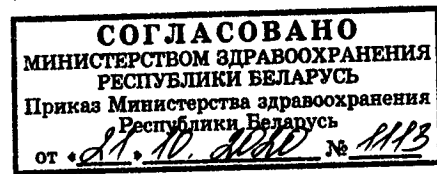


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)
ОТИНУМ (OTINUM)**

**Наименование лекарственного препарата
ОТИНУМ (OTINUM)**



Международное название
Холина салицилат
(Choline salicylate)

Состав

10 г капль содержит:

Действующее вещество: холина салицилат 2,0 г;

Вспомогательные вещества: глицерин, этанол 96%, хлорбутанола гемигидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли ушные

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до слабо окрашенного в желтый цвет с характерным запахом.

Показания к применению

- Острое воспаление среднего уха (отит), барабанной перепонки (тимпанит) и наружного слухового прохода.
- перед промыванием наружного слухового прохода в случае отвердевшей ушной серы перед процедурой её удаления.

Режим дозирования и способ применения

Препарат предназначен для приема взрослыми.

Режим дозирования:

Взрослые:

При краткосрочном лечении местных симптомов воспаления слухового прохода:
обычно 3 - 4 капли в слуховой проход каждые 6-8 часов в течение не более 3 дней.

Для размягчения отвердевшей ушной серы перед её удалением из уха:

обычно 3 - 4 капли в наружный слуховой проход каждые 12 часов в течение 4 дней.

Лица пожилого возраста:

Не требуется регулировки дозы.

Лица с печеночной и почечной недостаточностью:

Нарушение функции почек и (или) печени не является противопоказанием для применения Отинума, так как препарат применяется местно и не имеет системного влияния. Нет необходимости изменять дозу для данной категории пациентов.

Способ применения

Препарат предназначен для местного применения для закапывания в ухо.

Самостоятельное лечение пациентом местных симптомов слухового прохода не должно продолжаться более 3 дней. Пациентов следует проинформировать, что они должны немедленно

обратиться к врачу, если через 3 дня не наступит улучшение, или если в течение 3 дней со дня начала приема препарата пациент почувствует себя хуже.

Подробная инструкция по способу применения препарата:

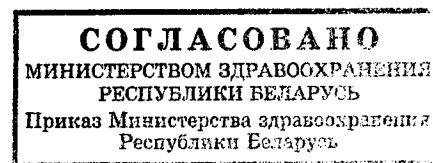
1. Вымыть руки и затем открутить навинчивающуюся крышку флакона.
2. Наклонить голову или лечь на бок таким образом, чтобы ухо, которое требует лечения, было повернуто вверх.
3. Деликатно потянуть мочку уха (нижнюю часть ушной раковины) в направлении от шеи.
4. Открытый флакон препарата повернуть вверх дном и, нажимая его с двух сторон, закапать 3-4 капли лекарственного средства в ухо, которое требует лечения.
5. В течение нескольких минут держать голову наклоненной таким образом, чтобы капли могли попасть в слуховой проход.
6. Избыток жидкости вытереть чистой салфеткой.
7. Закрывать флакон.

Дополнительные рекомендации, касающиеся приема препарата Отинум:

1. Чтобы облегчить прием препарата, можно попросить помощи другого лица или использовать зеркало.
2. Следует отслеживать, чтобы в ухо, в которое ранее закапывался препарат, не попала вода.

Противопоказания

- гиперчувствительность к салицилатам, или другим нестероидным противовоспалительным средствам, или к любому из вспомогательных веществ.
- предварительно диагностированная перфорация барабанной перепонки.
- появление кровотечения или выделений из уха.
- появление сильной боли в ухе вместе с ухудшением слуха.
- возраст младше 18 лет.



Особые указания и меры предосторожности при применении

Возникновение боли любого характера в ухе является показанием для консультации с врачом.

Возникновение дополнительных симптомов (температура, выделения из уха) или подозрение на наличие инородного тела в слуховом проходе является показанием для консультации с врачом.

Препарат предназначен для временного применения при местном лечении симптомов воспаления наружного слухового прохода. В данной ситуации пациент не должен применять препарат более 3 дней без консультации с врачом.

В случае возникновения рецидивов заболевания врач должен определить необходимость применения препарата.

Лечение препаратом является симптоматическим лечением.

Применение данного препарата может маскировать симптомы других заболеваний наружного уха и затруднить или замедлить их правильное распознавание.

Препарат содержит хлорбутанола гемигидрат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Соответствующие исследования не проводились.

Препарат не оказывает общесистемного действия. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов может усилить местное действие препарата.

Фертильность, беременность и период лактации

Беременность

Нет достаточных данных в отношении использования холина салицилата у беременных женщин. Имеющиеся данные об исследованиях на животных о влиянии на течение беременности, развитие эмбриона (плода) и течение родов недостаточны. Потенциальный риск для человека неизвестен. Данный препарат можно использовать беременным женщинам, только после рекомендаций лечащего врача, когда польза использования превышает риск для плода.

Период лактации

Нет достаточных данных в отношении использования холина салицилата у женщин в период лактации. Данный препарат можно использовать кормящим женщинам, только после рекомендаций лечащего врача, когда польза использования превышает риск для ребенка.

Фертильность

Не проводилось исследований о влиянии на фертильность у людей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственное средство не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Нежелательные реакции

Частота возникновения нежелательных эффектов определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто: $\geq 1/100 - < 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000 - < 1/100$; редко: $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$; очень редко: $< 1/10\ 000$; частота неизвестна (частота не может быть определена на основании доступных данных).

Общие нарушения и реакции в месте введения: местные реакции гиперчувствительности (покраснение и зуд кожи).

У больных с перфорацией барабанной перепонки может наступить нарушение слуха во время использования препарата.

Передозировка

До настоящего времени отсутствует информация, касающаяся передозировки препаратом в виде ушных капель у людей, и в связи с этим не сформулированы однозначные рекомендации, касающиеся лечения передозировки.

Признаки токсичности салицилатов возникают после употребления дозы более 150 мг/кг массы тела. Одна упаковка препарата Отинум содержит 2 г холина салицилата, что означает, что его случайный или намеренный прием внутрь не является опасным для взрослых людей.

Симптомы, которые могут возникнуть после случайной передозировки (при приеме внутрь), включают: состояние растерянности, головокружение, чрезмерное потоотделение, рвоту, звон в ушах и гипервентиляцию. В случае приема внутрь очень больших доз препарата может возникнуть угнетение центральной нервной системы.

В случае передозировки лекарственным препаратом после орального применения необходимо провести соответствующее лечение:

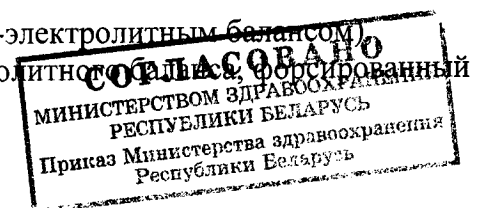
- выведение холина салицилата из организма (включая рвоту, промывание желудка, применение активированного угля),
- контроль состояния пациента (главным образом, за водно-электролитным балансом),
- симптоматическое лечение (восстановление водно-электролитного баланса, форсированный диурез при уровне салицилатов в плазме более 300 мг/л).

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Фармакологическая группа: прочие средства для лечения заболеваний в отолотологии.

Код АТХ: S02D



Механизм действия

Холина салицилат является производным салициловой кислоты, который после приема в ухо оказывает анальгетическое и противовоспалительное действие.

Механизм действия холина салицилата заключается в обратимом угнетении (по сравнению с ацетилсалициловой кислотой) активности циклооксигеназ (конститутивной и лиганд-индуцированной), первая из которых отвечает за синтез простагландинов, выполняющих физиологические функции, а вторая – за синтез противовоспалительных простагландинов в месте воспаления.

Как все неацетилированные салицилаты, холина салицилат оказывает, прежде всего, противовоспалительное действие. По сравнению с ацетилсалициловой кислотой, оказывает более слабое анальгетическое действие. Поскольку слабее угнетает активность циклооксигеназы и не угнетает агрегацию тромбоцитов (путем угнетения синтеза тромбоксана), при соблюдении мер предосторожности может приниматься пациентами с астмой, склонным к кровотечениям, или пациентами с почечной недостаточностью.

Кроме того, при приеме внутрь снижает температуру, а при местном приеме оказывает относительно некоторых микроорганизмов слабое бактерицидное действие.

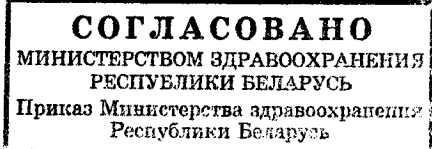
Содержащийся в препарате глицерин смягчает ушную серу, что облегчает ее удаление.

Препарат не имеет системных эффектов после местного применения.

Фармакокинетические свойства

Нет доступных данных о холине салицилате при применении в ухо.

При местном применении не вызывает системного действия.



Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Форма выпуска

По 10 г ушных капель в полиэтиленовом флаконе с капельницей-дозатором, навинчивающейся крышкой и кольцом контроля первого вскрытия. Флакон с листком-вкладышем помещается в картонную пачку.

Срок годности

3 года с момента выпуска.

Данный лекарственный препарат нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при комнатной температуре (15-25°C).

Не применять лекарство по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Заявитель

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия

Название и адрес производителя

Ай Си Эн Польша Жешув А.О.

35-959 Жешув, ул. Пшемыслава 2, Польша

Если Вам стали известны какие-либо нежелательные реакции, связанные с применением продукта компании, в т. ч. применением во время беременности или кормления грудью, либо возникшие в результате медицинских ошибок, неправильного применения, злоупотребления, передозировки, применения не по показаниям или вследствие влияния, связанного с профессиональной и непрофессиональной деятельностью, подозреваемой передачей

инфекционного агента или отсутствием эффективности, а также ассоциируемые с дефектом качества, необходимо сообщить об этом лицу, ответственному за фармаконадзор, по электронному адресу info.safety@mylan.com

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь