

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОТИНУМ
(OTINUM)

Склад:

діюча речовина: 1 г препарату містить холіну саліцилату 0,2 г;

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

Лікарська форма. Краплі вушні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в отології. Аналгетики та анестетики. Код АТС S02D A03.

Клінічні характеристики.

Показання. Гострий зовнішній отит і загострення хронічного зовнішнього отиту, гострий середній отит, тимпаніт.

Може також застосовуватись перед промиванням зовнішнього слухового проходу у разі затвердіння вушної сірки.

Протипоказання. Підвищена чутливість (алергія) до саліцилатів або інших нестероїдних протизапальних засобів (у тому числі астма, спричинена ацетилсаліциловою кислотою). Перфорація барабанної перетинки. Вагітність, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим.

Для лікування гострого отиту, тимпаніту та зовнішнього отиту зазвичай закачують по 3-4 краплі у вухо 3-4 рази на добу. Курс лікування залежить від перебігу захворювання.

Для розм'якшення вушної сірки перед її видаленням з вуха зазвичай закачують по 3-4 краплі у вухо двічі на добу протягом 4 діб.

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

Дітям і пацієнтам літнього віку немає необхідності змінювати дозування. Для лікування дітей віком до 1 року препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

Пацієнтам з порушенням функції нирок та печінки немає необхідності змінювати дозування.

Побічні реакції. Алергічні реакції: свербіж, почервоніння шкіри у вусі. При наявності у хворих перфорації барабанної перетинки застосування препарату може призвести до ушкодження слуху.

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

Один флакон містить 2 г холіну саліцилату. При випадковому потраплянні у рот така кількість діючої речовини може бути небезпечною для немовлят.

До симптомів орального передозування відносяться: запаморочення, дезорієнтація, пітливість, блювання, дзвін у вухах та гіпервентиляція. У випадку орального прийому великої кількості препарату спостерігається пригнічення центральної нервової системи.

Лікування: викликати блювання, промити шлунок, призначити активоване вугілля, симптоматичне лікування, контроль водно-електролітного балансу та форсований діурез, якщо рівень саліцилату в плазмі перевищує 300 мг/л.

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

Діти. Немає необхідності змінювати дозування.

Особливі заходи безпеки. Похідні саліцилової кислоти при потраплянні у середнє вухо через пошкоджену барабанну перетинку можуть спричинити порушення слуху або глухоту. У зв'язку з цим ні в якому разі не можна застосовувати препарат без попереднього дослідження вуха отоларингологом.

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

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не виявлено впливу препарату на здатність керувати механічними транспортними засобами, обслуговувати машини та на психофізичну активність.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Холіну саліцилат є похідним саліцилової кислоти, який при закапуванні у вухо проявляє протизапальну та знеболювальну дію. Він пригнічує активність циклооксигенази – ферменту, який відповідає за синтез простагландинів. Холіну саліцилат пригнічує також синтез тромбоксану та простацикліну. Гліцерин, який входить до складу препарату, розм'якшує вушну сірку, що полегшує її видалення. При місцевому застосуванні препарат не чинить системної дії.

Фармакокінетика. Дані щодо фармакокінетики саліцилатів, які застосовуються в отології, відсутні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина жовтуватого кольору, з характерним запахом.

Термін придатності. 3 роки.

Розкрити упаковку зберігати не більше 28 днів.

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче 25 °С у сухому, захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 г препарату у флаконі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ».

Місцезнаходження. 35-959 м. Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща.