

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОТОФА
(ОТОФА)

Склад:

діючі речовини: rifamycin;

1 мл розчину містить рифаміцину натрію 26 мг (20000 МО/мл);

допоміжні речовини: літію гідроксид, поліоксіетиленгліколь 400, аскорбінова кислота, натрію едетат, калію метабісульфат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються в отології. Протимікробні засоби.

Код АТС S02A A12.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Загострення хронічного середнього отиту (у тому числі при наявності стійкої перфорації барабанної перетинки);
- ізольовані гнійні ураження барабанної перетинки;
- стан після оперативного втручання на середньому вусі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням потрібно зігріти флакон, потримавши його у руці, для запобігання неприємного відчуття, пов'язаного з попаданням холодної рідини у вухо.

Дорослим закачують у зовнішній слуховий прохід по 5 крапель 2 рази на добу, або заливають розчин на кілька хвилин 2 рази на добу. Препарат можна використовувати для промивання барабанної порожнини через атикову канюлю.

Дітям закачують у зовнішній слуховий прохід по 3 краплі 2 рази на добу або заливають розчин на кілька хвилин 2 рази на добу.

Тривалість лікування – не більше, ніж 7 днів.

Побічні реакції.

Оскільки препарат містить сульфіти, існує ризик алергічних реакцій, включаючи анафілаксію та бронхоспазм. Можливе забарвлення барабанної перетинки у рожевий колір (яке можна побачити при отоскопії).

Передозування.

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

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Адекватних і добре контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату при вагітності не проводилося, але враховуючи те, що до крові потрапляє незначна кількість препарату, а також зважаючи на заспокійливі результати випробування сполук, що належать до групи рифаміцину,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

препарат можна використовувати під час вагітності.

Враховуючи те, що до грудного молока потрапляє незначна кількість препарату, жінки, які застосовують вушні краплі на основі рифаміцину, можуть застосовувати препарат у період годування груддю.

Діти.

Застосовується за призначенням лікаря для лікування дітей без вікових обмежень.

Особливості застосування.

Під час застосування слід уникати торкання кінчика капельниці як пальцями, так і вухом, щоб зменшити ризик інфекції. Одночасне застосування з будь-якими іншими лікарськими засобами для місцевого лікування не рекомендується. Місцеве застосування антибактеріальних препаратів може спричинити сенсibilізацію до активних речовин і призвести до системних реакцій. Необхідно негайно припинити застосування препарату, якщо виникли висипи на шкірі або інші системні прояви алергічних реакцій. Якщо симптоми захворювання зберігаються після 10 днів лікування, необхідно звернутися до лікаря, щоб переглянути тактику лікування.

Слід запобігати контакту препарату з одягом, тому що розчин може залишати плями на тканині.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не виявлено випадків впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортними засобами та іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Якщо Ви застосовуєте будь-які інші лікарські засоби для місцевого застосування, обов'язково повідомте про це лікаря.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рифаміцин проявляє антимікробну активність по відношенню до більшості грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, які визивають розвиток інфекційно-запальних захворювань середнього вуха. Механізм дії пов'язаний з утворенням стабільного комплексу з ДНК-залежною РНК-полімеразою, який перешкоджає зростанню бактерій.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики не проводилось у зв'язку з низькою системною абсорбцією.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоно-оранжевого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у місцях, недоступних для дітей.

Упаковка. 10 мл у флаконі та піпетка у картонних коробках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Лабораторії Бушара Рекордаті.

Місцезнаходження. 68, вул. Маржолен, 92300, Леваллуа-Перре, Франція.