

4807 - 2020

Листок-вкладыш: информация для потребителя

ОТОФА, раствор (капли ушные)

Рифамицин натрия



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям.
- Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ОТОФА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ОТОФА.
3. Применение ОТОФА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ОТОФА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ОТОФА, и для чего его применяют.

ОТОФА – лекарственный препарат из группы противомикробных средств, применяемых в отоларингологии.

Код АТХ: S02AA12

ОТОФА-антибиотик группы рифамицинов.

ОТОФА применяется при местном лечении некоторых видов отита у детей и взрослых.

2. О чем следует знать перед применением препарата ОТОФА

Не применяйте препарат ОТОФА:

При повышенной чувствительности к рифамицину и любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.

ПРИ НАЛИЧИИ КАКИХ-ЛИБО СОМНЕНИЙ ПО ПОВОДУ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА, НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К ВАШЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ИЛИ РАБОТНИКУ АПТЕКИ.

Особые указания и меры предосторожности

Предостережения

Необходимо прекратить лечение при появлении кожной сыпи или другой местной или общей аллергической реакции. Обратитесь к вашему лечащему врачу.

Не следует принимать внутрь данный препарат.

Не рекомендуется применять данный препарат одновременно с любыми другими терапевтическими средствами для местного лечения.

Во время применения препарата следует избегать касания кончика пипетки, как пальцами, так и ухом, чтобы уменьшить риск распространения инфекции.

Меры предосторожности при использовании

Если симптомы не исчезают после 10-дневного курса лечения, пациент должен обратиться к врачу на предмет пересмотра диагноза и стратегии лечения.

ПРИ НАЛИЧИИ КАКИХ-ЛИБО СОМНЕНИЙ ПО ПОВОДУ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА, НЕМЕДЛЕННО СООБЩИТЕ ОБ ЭТОМ ВАШЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ.

Другие препараты и ОТОФА

Сообщите вашему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, даже если они были приобретены в аптеке без рецепта. Это необходимо, чтобы избежать возможного нежелательного взаимодействия между препаратами.

Взаимодействие с едой, напитками и алкоголем

Не применимо

Беременность и грудное вскармливание*Беременность*

Использование рифамицина во время беременности возможно только по назначению врача. Если вы обнаружите, что беременны, обратитесь к врачу, поскольку только он может судить о необходимости продолжения лечения.

Грудное вскармливание

Препарат может быть использован при грудном вскармливании.

Как правило, беременные и кормящие грудью женщины должны всегда консультироваться с лечащим врачом и фармацевтом до применения любого препарата.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

Ушные капли содержат сульфиты (E 224).

В связи с наличием в составе препарата сульфита, возможно развитие аллергических реакций, включая анафилаксию и бронхоспазм.

3. Применение препарата ОТОФА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данный препарат был назначен вам при особых обстоятельствах:

- Препарат не должен быть использован по другим причинам
- Препарат нельзя применить повторно, не посоветовавшись с врачом
- Препарат нельзя рекомендовать другому

Рекомендуемая доза:

Взрослым: каждое утро закапывать в больное ухо по 5 капель, повторить вечером.

Детям: каждое утро закапывать в больное ухо по 3 капли, повторить вечером.

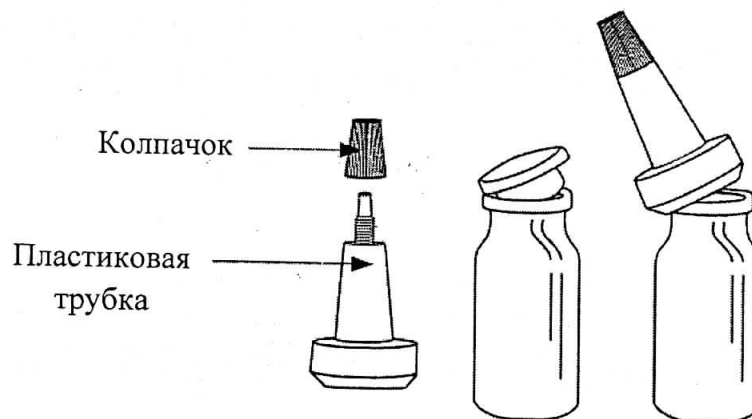
Способ применения:

Ушные капли для местного применения.

Следует избегать контактов препарата с одеждой, т.к. раствор может оставлять пятна на ткани.

Сборка капельницы

1. Разрежьте пакет с капельницей ножницами.
2. Снимите крышку со стеклянного флакона с лекарственным средством, потянув за металлический язычок, как показано стрелкой. После разрыва капсулы снимите пленку, закрывающую бутылку.
3. Установите пипетку на флакон.



4. Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон до температуры тела, подержав его в руках, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо.
5. Открутите колпачок, закрывающий пипетку, удерживая пластиковую трубку между большим и указательным пальцами.
6. Наклоните флакон вверх дном над слуховым каналом.
7. Аккуратно нажмите на пластиковую трубку пипетки, чтобы выдавить раствор по одной капле за раз.

Не рекомендуется использовать данный лекарственный препарат под давлением.

Для того чтобы закапывать капли в ухо, нужно:

- Наклонить голову в противоположную сторону от больного уха
- Закапать рекомендуемое количество капель
- Слегка потянуть ушную раковину назад и вверх, для облегчения проникновения препарата по слуховому каналу
- Удерживать голову в наклоненном положении 5 минут
- После выпрямления головы, часть раствора может вытекать: сотрите впитывающей бумагой (не обязательно, чтобы она была стерильной).

Важно внимательно следить за процедурой, так как от этого будет зависеть эффективность лечения препаратом. Голову необходимо держать наклоненной достаточно долгое время, чтобы лекарство проникло в ухо. Слишком быстрое выпрямление головы приведет к вытеканию раствора, который не проникнет в слуховой канал, что снизит эффективность лечения.

Немедленно закрывайте флакон после использования.

После окончания лечения остаток препарата во флаконе следует выбросить и не хранить с целью повторного использования.

Частота и время применения препарата

Два раза в сутки, утром и вечером.

Длительность лечения

Обычная продолжительность курса лечения - 7 дней.

Для эффективности, антибиотик должен применяться регулярно в назначенных дозах и в течение времени, указанным врачом.

Снижение симптомов необязательно означает, что вы вылечились. Возможное чувство усталости может возникнуть не из-за лечения антибиотиками, а от самой инфекции. Поэтому, прекращение курса лечения препаратом, или снижение дозы не будут влиять на улучшение самочувствия, а наоборот, замедлят результат лечения.

Если вы применили препарата ОТОФА больше, чем следовало

Сообщите об этом вашему лечащему врачу.

Если вы забыли применить препарат ОТОФА

Избегайте повторного применения препарата, для компенсации, если забыли применить препарат.

Если вы прекратили применение препарата ОТОФА

Не исследовано.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Местные реакции: розовая окраска барабанной перепонки (видимая при отоскопии).

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

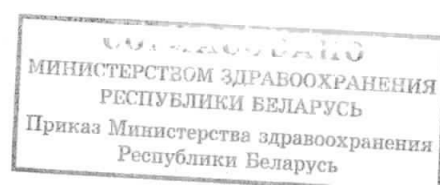
5. Хранение препарата ОТОФА

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Хранить не более 28 дней после вскрытия флакона.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на флаконе и на упаковке. День истечения срока годности - последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте лекарства вместе с бытовыми отходами. Спросите работника аптеки, как нужно выбрасывать лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.



1 мл препарата ОТОФА содержит:

Действующее вещество:

Рифамицин натрия 0,026 г, что соответствует 20 000 ЕД.

Вспомогательные вещества: макрогол 400, аскорбиновая кислота (Е300), динатрия эдетат, калия дисульфит (Е228), лития гидроксид, очищенная вода.

Форма выпуска

Прозрачная жидкость красно-оранжевого цвета.

По 10 мл в стеклянном флаконе желтого цвета. Флакон закрыт пробкой из хлорбутилового каучука и обжат алюминиевым колпачком золотистого цвета. Флакон в комплекте со стерильной пипеткой и инструкцией по применению в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI / Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ
Immeuble "le Wilson", 70 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, Франция

Производитель:

PHARMASTER / ФАРМАСТЕР

Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein, Франция

Все претензии по качеству препарата направлять:

Представительство ООО «FIC Medical» (Французская Республика) в РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

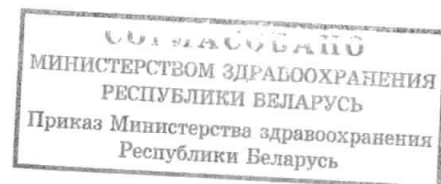
220036 г. Минск, пр-т Дзержинского, д.3 «Б» комн. 80

т/факс +375-17-378-07-71

Представительство "ФИК Медикаль" ООО в АРМЕНИИ
0010; Ереван, Армения, ул. В. Саргсяна.26, 8 сектор,
комната 11 тел.: (374) 10 56 77 55, факс: (374) 10 56 77 55

Представительство "ФИК Медикаль" ООО в ГРУЗИИ
0105; Тбилиси, пл. Свободы 7, Грузия Тел.: +995 32 2 4340 18

E-mail: CIS@recordati.com



Данный листок-вкладыш пересмотрен 02.2023