

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ОТИНУМ

Регистрационный номер: П N011858/01

Торговое наименование: ОТИНУМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: холина салицилат

Лекарственная форма: капли ушные

Состав:

1 г препарата содержит:

Активное вещество:

Холина салицилат	0,200 г
------------------	---------

Вспомогательные вещества:

Глицерол	0,130 г
----------	---------

Этанол 96%	0,100 г
------------	---------

Хлорбутанола гемигидрат	0,005 г
-------------------------	---------

Вода очищенная	до 1,000 г
----------------	------------

Описание:

Прозрачный раствор от бесцветного до слабо окрашенного в желтый цвет с характерным запахом, свободный от посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа:

НПВП

Код АТХ: [S02DA]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Холина салицилат является производным салициловой кислоты, при закапывании в ухо оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Действие холина салицилата основано на угнетении активности циклооксигеназы – фермента, отвечающего за синтез простагландинов. Холина салицилат также угнетает синтез тромбоксана и простаглицлина.

Обладает также противомикробным и противогрибковым действием (в кислой и щелочной среде).

При местном применении не оказывает системного действия.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике холина салицилата при закапывании в ухо отсутствуют.

Показания к применению

Для симптоматического облегчения ушной боли при остром среднем отите, хроническом среднем отите, наружном отите, мирингите.

Размягчение затвердевшей ушной серы перед процедурой ее удаления из уха.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к холину салицилату или другим компонентам препарата.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе).

Нарушение целостности барабанной перепонки.

Беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных).

Детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Аллергический («сенный») насморк, полипы слизистой оболочки носовых ходов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и у кормящих матерей противопоказано из-за отсутствия соответствующих исследований.

Способ применения и дозы

При остром и хроническом среднем отите, мирингите и наружном отите

Закапывают в наружный слуховой проход по 3-4 капли 3-4 раза в сутки.

Курс лечения должен составлять не более 3 дней.

Для размягчения «серных пробок» перед их удалением

Закапывают по 3-4 капли в наружный слуховой проход два раза в сутки на протяжении 4 дней.

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо.

Капли следует закапывать больному, лежащему на боку таким образом, чтобы его ухо было направлено вверх. После процедуры больному следует в течение нескольких минут оставаться в том же положении.

Нет необходимости изменять режим дозирования для лиц пожилого возраста, детей и больных с нарушениями функции печени и почек.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Частота развития не установлена.

Местные реакции гиперчувствительности: зуд, покраснение кожи.

Заболевания уха: использование препарата у больных с перфорацией барабанной перепонки может привести к нарушению слуха.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка препарата при закапывании в ухо невозможна.

Один флакон препарата содержит 2 грамма холина салицилата. При случайном проглатывании такое количество препарата может быть опасно только для новорожденных.

Симптомы

Симптомы, которые могут появиться при передозировке при проглатывании: спутанность сознания, головокружение, повышенное потоотделение, рвота, шум в ушах и гипервентиляция. После проглатывания очень больших количеств лекарственного препарата могут появиться симптомы угнетения ЦНС, такие как сонливость, заторможенность, судороги и кома.

Лечение

Помощь при передозировке при пероральном приеме:

- удаление холина салицилата из организма (вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь);
- контроль состояния пациента (прежде всего - водного и электролитного баланса);
- симптоматическое лечение (в том числе коррекция водного и электролитного баланса; в случаях, когда концентрация салицилата превышает 300 мг в литре - форсированный диурез).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных, указывающих на взаимодействие холина салицилата с другими лекарственными средствами при закапывании его в ухо.

Особые указания

У детей младше 1 года лекарственный препарат может применяться только под пристальным наблюдением врача.

Производные салициловой кислоты при попадании в среднее ухо через поврежденную барабанную перепонку могут вызвать нарушение слуха или глухоту. В связи с этим препарат не следует применять без предварительного осмотра оториноларинголога и без инструкций врача.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли ушные 20 %.

По 10 г в полиэтиленовый флакон - капельницу вместимостью 10 мл с навинчивающейся крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

Производитель:

Ай Си Эн Польша Жешув АО

35-959 Жешув, ул. Пшемыслова 2, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Майлан Фарма», Россия

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к. 4.

Тел.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51