ЛП-№(004263)-(РГ-RU) от 19.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИАРДОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ИАРДОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

борная кислота + прокаин.

Лекарственная форма: капли ушные

Состав

100 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид)	2,0 г
Борная кислота	3,0 г

Вспомогательное вещество:

Этанол (спирт этиловый) 70 %	до 100 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; противомикробные средства.

Код АТХ: S02AA30.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает антисептическое, дезинфицирующее и местноанестезирующее действие.

Борная кислота обладает антисептическим, фунгистатическим действием. Оказывает слабое раздражающее действие на грануляционные ткани.

Прокаин - местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой широтой терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Изменяет потенциал действия в мембранах нервных клеток без выраженного влияния на потенциал покоя. Подавляет проведение не только болевых, но и импульсов другой модальности.

Фармакокинетика

Борная кислота абсорбируется через поврежденную кожу, раневую поверхность, слизистые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

оболочки. У детей раннего возраста особенно хорошо проникает через кожу и слизистые оболочки (описаны смертельные исходы при случайном приеме внутрь или нанесении на поврежденную кожу). Выводится медленно (при повторных введениях кумулирует). Около 50 % выделяется с мочой за 12 ч, остаток - в течение 5-7 дней.

Прокаин подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в области введения) и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и пара-аминобензойной кислоты (ПАБК) (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения - 30-50 с, в неонатальном периоде - 54-114 с. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизмененном виде выводится не более 2 %.

Показания к применению

Наружный острый и хронический отит без повреждения барабанной перепонки

Противопоказания

Повышенная чувствительность к борной кислоте, прокаину и/или другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, хроническая почечная недостаточность, нарушение целостности барабанной перепонки.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

В слуховой проход.

Взрослые - 2-3 капли в ухо 2-3 раза в день.

Продолжительность курса терапии: не более 7 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 больной должен в течение нескольких минут оставаться в этом положении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Аллергические реакции. Кожная сыпь, десквамация эпителия, спутанность сознания, судороги, олигурия, редко-анафилактический шок. При длительном применении может наблюдаться головная боль, тошнота, рвота, диарея, в редких случаях шоковое состояние. При применении препарата, возможны местные реакции в виде зуда, жжения, которые проходят самостоятельно через 1 -2 минуты и не требуют отмены препарата.

Токсические реакции в случае применения при перфорированной барабанной перепонке: тошнота, рвота, покраснение кожи, зуд, крапивница, отек, глухота, нарушение равновесия, спутанность сознания.

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

Симптомы: при передозировке, длительном применении и при нарушениях функции почек возможно возникновение острых и хронических токсических реакций: тошноты, рвоты, диареи, кожной сыпи, головной боли, спутанности сознания, нарушения мочевыделения, в редких случаях шоковое состояние.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

Возможно уменьшение противомикробного действия сульфаниламидных лекарственных средств в случае одновременного применения с препаратом ИАРДОЛ.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Избегать попадания на слизистые оболочки.

Перед началом применения препарата необходимо убедиться в целостности барабанной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

перепонки. В случае применения при перфорированной барабанной перепонке, препарат может вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению токсических реакций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Капли ушные, 3 % + 2 %.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы-капельницы с винтовой горловиной из оранжевого стекла марки ОС-1 или во флаконы темного стекла укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми полимерными крышками из полиэтилена низкого давления или крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или крышками с капельницей, или укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы полимерные укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой.

На флаконы-капельницы, флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон-капельницу, флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Женел РД», Россия, 249717, Калужская обл.,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2023 № 27407
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Самарамедпром», Россия, 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38. Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Производитель

АО «Самарамедпром», Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, зд. 99Б.