ЛП-№(009265)-(РГ-RU) от 19.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отиндол

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Отиндол.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Борная кислота+Прокаин.

Лекарственная форма

Капли ушные.

Состав

Состав на 100 мл:

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 жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний уха; противомикробные средства.

Код АТХ: S02AA30

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологическое действие

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 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 суток, в неонатальном периоде - 54-114 суток. 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

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вскармливания, детский возраст до 18 лет, хроническая почечная недостаточность, нарушение целостности барабанной перепонки.

С осторожностью

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

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 с повернутым вверх ухом; после процедуры больной должен в течение нескольких минут оставаться в этом положении.

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 использовании препарата, возможны местные реакции в виде зуда, жжения, которые проходят самостоятельно через 1-2 минуты и не требуют отмены препарата.

В случае применения при перфорированной барабанной перепонке, препарат может вступить в контакт с органами среднего уха и привести к возникновению следующих токсических реакций: тошнота, рвота, покраснение кожи, зуд, крапивница, отек, глухота, нарушение равновесия, спутанность сознания.

Передозировка

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

Особые указания

Избегать попадания на слизистые оболочки.

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

Влияние лекарственного препарата 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.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или укупоренные капельницами и крышками из полиэтилена высокого давления, или колпачками из полиэтилена высокого давления с дозирующей пипеткой.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными полимерными или капельницами и крышками из полиэтилена высокого давления, или колпачками из полиэтилена высокого давления с дозирующей пипеткой.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

АО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

Производитель

АО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru