ЛП-№(010464)-(РГ-RU) от 05.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отолорин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Отолорин

Группировочное наименование: Борная кислота + Прокаин

Лекарственная форма: капли ушные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Прокаина гидрохлорид	20,0 мг
Борная кислота	30,0 мг
Вспомогательные вещества:	
0,1 М раствор натрия гидроксида	до pH 4,5-6,0
Этанол 70 %	до 1 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 для местного применения, оказывает антисептическое и дезинфицирующее действие и умеренно облегчает боль.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 с, в неонатальном периоде – 54-114 с. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде выводится не более 2 %.

Показания к применению

Наружный острый и хронический отит без повреждения барабанной перепонки.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- индивидуальная непереносимость;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- хроническая почечная недостаточность;
- нарушение целостности барабанной перепонки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С осторожностью

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

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: по 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 пациенту, лежащему с повернутым вверх ухом; после процедуры пациент должен в течение нескольких минут оставаться в этом положении.

Побочное действие

Аллергические реакции, при длительном применении может наблюдаться головная боль, тошнота, рвота, диарея, в редких случаях шоковое состояние.

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 нарушении 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 29.05.2025 № 13628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 на способность управления транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капли ушные.

По 10 мл во флакон стеклянный, укупоренный крышкой из полиэтилена высокой плотности со стеклянной пипеткой (капельницей).

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, вдали от огня.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.otolorin.ru