МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОТТОСЛАВИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Оттославин®

Группировочное название: Борная кислота+Прокаин

Лекарственная форма: капли ушные

Состав на 1 мл: активные вещества: новокаин (прокаина гидрохлорид) - 0,02 г, борная кислота - 0,03 г; вспомогательные вещества: спирт этиловый 70 % (этанол) - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое+местноанестезирующее средство.

Код АТХ: S02D

Фармакологическое действие. 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 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 парааминобензойной 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 для применения

Наружный острый и хронический отит без повреждения барабанной перепонки.

Противопоказания

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

С осторожностью

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.

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.

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.

Особые указания

Избегать попадания на слизистые оболочки.

Перед началом применения препарата необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки.

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.

Побочные действия

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Применение при беременности и лактации

Применение препарата при беременности и лактации противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Капли ушные.

По 10 мл во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств, укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в комплекте с крышкой-капельницей помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Флакон после вскрытия использовать в течение 30 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}C, вдали от огня.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Производитель/Претензии направлять:

ООО «Славянская аптека», Россия,

601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский,

тел./факс: 8 (495) 742-60-36, 8 (495) 450-26-54.

Генеральный директор
ООО «Славянская аптека» Боришпольский А.Л.