ЛС-001262 от 09.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29710
(Вх.ВЭИМ МЗ №4200032)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оттославин®

наименование лекарственного препарата

капли ушные 20 мг/мл+30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ООО «Славянская аптека», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___»_____2022 г.

Старая редакция	Новая редакция
Группировочное название: Борная кислота+Прокаин	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** борная кислота+прокаин
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.	**Состав на 1 мл:** *Действующие вещества:* прокаина гидрохлорид (новокаина гидрохлорид) - 20,0 мг борная кислота - 30,0 мг *Вспомогательное вещество:* спирт этиловый (этанол) 70 % до 1 мл
Описание: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.	**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом
Фармакотерапевтическая группа: антисептическое + местноанестезирующее средство.	**Фармакотерапевтическая группа:** антисептическое + местноанестезирующее средство

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29710
(Входящий МЗ №4200032)

Старая редакция	Новая редакция
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	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Комбинированный препарат для местного применения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29710
(Входящий МЗ №4200032)

Старая редакция	Новая редакция
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 %.	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 параминобензойной 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 %.
Противопоказания - повышенная чувствительность к компонентам препарата, - индивидуальная непереносимость, - беременность, - период грудного вскармливания, - детский возраст, - хроническая почечная недостаточность, - нарушение целостности барабанной перепонки.	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к борной кислоте, прокаину и/или другим компонентам препарата, - индивидуальная непереносимость, - беременность, - период грудного вскармливания, - детский возраст до 18 лет, - хроническая почечная недостаточность, - нарушение целостности барабанной перепонки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29710
(Входящий МЗ №4200032)

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и лактации Применение препарата при беременности и лактации противопоказано.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.
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.	**Побочные действия** 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.
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.	**Передозировка** *Симптомы:* 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29710
(Входящий МЗ №4200032)

Старая редакция	Новая редакция
Лечение: симптоматическое.	*Лечение:* симптоматическое.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не влияет.	**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. По 10, 15 мл во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств, укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми. По 10, 15 мл во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия. По 5, 10 или 15 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-запайка», герметично закрытые крышками навинчиваемыми. По 1 флакону из трубки стеклянной для лекарственных средств вместе с инструкцией в комплекте с крышкой-	**Форма выпуска** Капли ушные, 30 мг/мл+20 мг/мл. По 10 мл во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств, укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми в комплекте с крышкой – капельницей. По 5, 10, 15 мл во флаконы стеклянные с винтовой горловиной для жидких лекарственных средств герметично закрытые винтовой крышкой с пипеткой стеклянной с колпачком, гарантийным кольцом и резиновой присоской. По 5, 10, 15 мл во флаконы с винтовым горлом из темного литого стекла герметично закрытые крышками полимерными без предохранительного кольца с резиновой грушей и стеклянной пипеткой. По 1 флакону вместе с инструкцией по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29710
(Входящий МЗ №4200032)

Старая редакция	Новая редакция
капельницей или без крышки-капельницы (для флаконов, укупоренных крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия) помещают в пачку из картона. По 1 полимерному флакону-капельнице с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С, вдали от огня. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С, вдали от огня. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок хранения 3 года. Флакон после вскрытия использовать в течение 30 суток. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Флакон после вскрытия использовать в течение 30 суток. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска Без рецепта врача.	**Условия отпуска** Без рецепта.
Раздел отсутствует	**Владелец регистрационного удостоверения** ООО «Славянская аптека», Россия 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, тел.: +7 (495) 510-60-95; +7 (49243) 7-11-31; +7 (4922) 37-90-21

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2022 № 29710
(Входящий МЗ №4200032)

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.	**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Славянская аптека», Россия 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, тел.: +7 (495) 510-60-95; +7 (49243) 7-11-31; +7 (4922) 37-90-21 сайт: www.slavapteca.ru

Генеральный директор
ООО «Славянская аптека» Варламов И.В.