

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ОТОФА

**Регистрационный номер:** ЛП-№(001197)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Отофа

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** рифамицин

**Лекарственная форма:** капли ушные

**Состав:**

на 100 мл

*Действующее вещество:*

Рифамицин натрия..... 2,6 г, что соответствует 2 000 000 ЕД

*Вспомогательные вещества:*

Макрогол 400.....25,000 г

Аскорбиновая кислота.....0,500 г

Динатрия эдетат.....0,012 г

Калия дисульфит.....0,150 г

Лития гидроксид.....0,135 г

Очищенная вода.....до 100 мл

**Описание:** прозрачный раствор красно-оранжевого цвета.

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

**Код АТХ:** S02AA12.

**Фармакологические свойства**

Антибиотик из группы рифамицинов для местного применения в отоларингологии. Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия рифамицина связан с образованием стабильного комплекса с ДНК-зависимой РНК-полимеразой, который препятствует росту бактерий. Активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, вызывающих развитие инфекционно-воспалительных заболеваний среднего уха.

### **Показания к применению**

Острый наружный отит; обострения хронического среднего отита (в т.ч. при наличии стойкой перфорации барабанной перепонки); состояния после оперативных вмешательств на среднем ухе.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к рифамицину или другим компонентам препарата.

### **С осторожностью**

Не применимо.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения препарата в периоды беременности и лактации не проводилось.

При беременности и лактации применение возможно, если потенциальная польза для матери не превышает возможный риск для плода и ребенка.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослым:* закапывают в ухо по 5 капель 3 раза в сутки или вводят марлевую турунду с предварительно нанесенным на неё препаратом в наружный слуховой проход 2 раза в сутки. Препарат может быть использован для промывания барабанной полости через аттиковую канюлю.

*Детям:* закапывают в ухо по 3 капли 3 раза в сутки или вводят марлевую турунду с предварительно нанесенным на неё препаратом в наружный слуховой проход 2 раза в сутки. Длительность лечения – не более 7 дней.

### **Побочное действие**

Частота определена следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\,000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\,000$ , но  $< 1/1\,000$ ); очень редко ( $< 1/10\,000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Редко* – кожные аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, мелкоточечная кожная сыпь.

### **Передозировка**

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток передозировка маловероятна.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не выявлено.

### **Особые указания**

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо.

Следует избегать контактов препарата с одеждой, т.к. раствор может оставлять пятна на ткани.

Местные реакции: розовая окраска барабанной перепонки (видимая при отоскопии).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

### **Форма выпуска**

Капли ушные, 2,6 %.

По 10 мл во флакон темного стекла, укупоренный резиновой пробкой и алюминиевой крышкой. Каждый флакон вместе с пипеткой и инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Лаборатории Бушара-Рекордати

52 Авеню дю Женераль де Голль, 92800 Пюто, Франция

**Производитель**

ФАРМАСТЕР

Промышленная зона Краффт, 67150 Эрстен, Франция

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Русфик»

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

тел.: +7 (495) 225-80-01,

факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com