ЛП-№(010464)-(РГ-RU) от 05.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отолорин, капли ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: борная кислота + прокаин.

Каждый мл препарата содержит 30 мг борной кислоты, 20 мг прокаина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Отолорин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при наружном остром и хроническом отите без повреждения барабанной перепонки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 2–3 капли в ухо 2–3 раза в день.

Продолжительность курса терапии: не более 7 дней.

Способ применения

В слуховой проход.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет;
- хроническая почечная недостаточность;
- нарушение целостности барабанной перепонки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отолорин противопоказан во время беременности.

Лактация

Отолорин противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S02AA30.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Борная кислота абсорбируется через поврежденную кожу, раневую поверхность, слизистые оболочки.

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).

Биотрансформация

Прокаин 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).

Элиминация

Борная кислота выводится медленно (при повторных введениях кумулирует). Около 50 % выделяется с мочой за 12 ч, остаток – в течение 5–7 дней.

Период полувыведения прокаина 30–50 с, в неонатальном периоде – 54–114 с. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде выводится не более 2 %.

Дети

У детей раннего возраста особенно хорошо проникает через кожу и слизистые оболочки (описаны смертельные исходы при случайном приеме внутрь или нанесении на поврежденную кожу).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

0,1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Этанол 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, вдали от огня.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Отолорин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.