

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ниатира, 2,6 %, капли ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рифамицин натрия.

1 мл содержит 26 мг рифамицина натрия, что соответствует 20000 ЕД.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный раствор красно-оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ниатира применяется у взрослых и детей по показаниям: острый наружный отит; обострения хронического среднего отита (в том числе при наличии стойкой перфорации барабанной перепонки); состояния после оперативных вмешательств на среднем ухе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым: закапывают в ухо по 5 капель 3 раза в сутки или вводят марлевую турунду с предварительно нанесенным 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 нее препаратом в наружный слуховой проход 2 раза в сутки.

Длительность лечения – не более 7 дней.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к рифамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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, так как раствор может оставлять пятна на ткани.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

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

Лактация

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

В период лактации применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

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

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Использована следующая классификация нежелательных реакций в зависимости от частоты встречаемости: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10\,000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожные аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, мелкоточечная кожная сыпь.

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 495 698 45 38, +7 499 578 02 30

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 04 95

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S02AA12

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полиэтиленгликоль (макрогол) 400

Аскорбиновая кислота

Калия метабисульфит

Лития гидроксид (для коррекции pH)

Динатрия эдетат

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакон хранить не более 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (в пачке). Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы из окрашенного стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые комбинированными колпачками типа «flip-off».

По 1 флакону в комплекте с капельницей полимерной, упакованной в блистер из пленки полимерной с бумагой, или без него, вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Порядок работы с флаконом

Перед применением препарата тщательно вымойте руки с мылом.

Для удаления колпачка с горловины флакона необходимо выполнить следующее:

1. Пальцами возьмитесь за пластиковую крышку со стороны стрелок, направленных к центру колпачка (рис. 1).
 2. Удерживая флакон в руке, потяните вверх до отрыва лепестка с пластиковой крышкой по линиям ослабленного сечения (рис. 2).
 3. Потяните вбок по часовой или против часовой стрелки до полного снятия колпачка с флакона (рис. 3).
 4. Снимите пробку с флакона и наденьте на него капельницу (рис. 4).
 5. Вращающим движением против часовой стрелки снимите колпачок с капельницы (рис. 5).
 6. Закапайте необходимое количество препарата в ухо или нанесите на марлевую турунду, после чего закройте капельницу колпачком вращающим движением по часовой стрелке.
- Храните флакон с надетой капельницей не более 1 месяца.

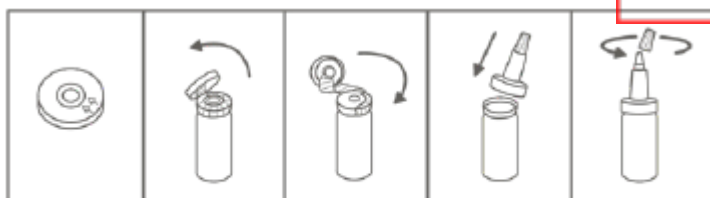


Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3 Рис. 4 Рис. 5.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

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

Тел.: +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:

Россия

ООО «Гротекс»

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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