

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отофа, 2,6 %, капли ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рифамицин.

100 мл раствора содержит 2,6 г рифамицина (в виде рифамицина натрия).

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 Отофа показан взрослым и детям при:

- остром наружном отите;
- обострении хронического среднего отита (в т.ч. при наличии стойкой перфорации барабанной перепонки);
- состояниях после оперативных вмешательств на среднем ухе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Дети

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.

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

С осторожностью

Не применимо.

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).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность, лактация

Беременность и лактация

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 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 автомобилем и другими транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); 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.

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, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

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

макрогол 400

аскорбиновая кислота

динатрия эдетат

калия дисульфит

лития гидроксид

очищенная вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Лаборатории Бушара-Рекордати

52 Авеню дю Женераль де Голль, 92800 Пюто

тел.: 00 33 1 45 19 10 00,

факс: 00 33 1 47 31 46 08

E-mail: LBR-PV-Infomed@recordati.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Русфик»

123610, 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001197)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 12 сентября 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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