

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отинум, 20%, капли ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина салицилат.

Каждый 1 г препарата содержит 0,200 г холина салицилата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный раствор от бесцветного до слабо окрашенного в желтый цвет с характерным запахом, свободный от посторонних частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Отинум показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет.

Для симптоматического облегчения ушной боли, вызванной воспалением наружного уха, среднего уха или барабанной перепонки.

Размягчение затвердевшей ушной серы перед процедурой ее удаления из уха.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети

Для симптоматического облегчения ушной боли

Закапывают в наружный слуховой проход по 3–4 капли 3–4 раза в сутки.

Для размягчения «серных пробок» перед их удалением

Закапывают по 3–4 капли в наружный слуховой проход 2 раза в сутки на протяжении 4 дней.

Дети

Лекарственный препарат Отинум не следует назначать детям в возрасте до 1 года.

Способ применения

Капли следует закапывать пациенту, лежащему на боку таким образом, чтобы его ухо было направлено вверх. После процедуры пациенту следует в течение нескольких минут оставаться в том же положении.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к холину салицилату или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе).
- Нарушение целостности барабанной перепонки.
- Беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных).
- Детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У детей младше 1 года лекарственный препарат может применяться только под пристальным наблюдением врача.

С осторожностью:

аллергический («сенный») насморк, полипы слизистой оболочки носовых ходов.

Производные салициловой кислоты при попадании в среднее ухо через поврежденную барабанную перепонку могут вызвать нарушение слуха или глухоту. В связи с этим препарат не следует применять без предварительного осмотра оториноларинголога и без инструкций врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных, указывающих на взаимодействие холина салицилата с другими лекарственными средствами при закапывании его в ухо.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении лекарственного препарата Отинум беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Данные в отношении репродуктивной токсичности, полученные в исследованиях на животных, ограничены. Следовательно, лекарственный препарат Отинум следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск, в том числе для плода.

Лактация

Применение препарата у кормящих матерей противопоказано из-за отсутствия соответствующих исследований.

Неизвестно, оказывает ли холин салицилат, закапанный в ухо матери, негативное воздействие на ребенка. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении препарата кормящим матерям, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

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

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следующие реакции наблюдались во время терапии холином салицилатом. Частота развития определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности:

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным): нарушение слуха у пациентов с перфорацией барабанной перепонки.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным): зуд, покраснение кожи.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Передозировка препарата при закапывании в ухо невозможна.

Один флакон препарата содержит 2 грамма холина салицилата. При случайном проглатывании такое количество препарата может быть опасно только для новорожденных.

Симптомы

Симптомы, которые могут появиться при передозировке при проглатывании: спутанность сознания, головокружение, повышенное потоотделение, рвота, шум в ушах и гипервентиляция. После проглатывания очень больших количеств лекарственного препарата могут появиться симптомы угнетения центральной нервной системы.

Лечение

Помощь при передозировке при пероральном приеме:

- удаление холина салицилата из организма (вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь);
- контроль состояния пациента (прежде всего - водного и электролитного баланса);
- симптоматическое лечение (в том числе коррекция водного и электролитного баланса; в случаях, когда концентрация салицилата превышает 300 мг в литре - форсированный диурез).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; другие средства для лечения заболеваний уха; анальгетики и анестетики.

Код АТХ: S02DA

Механизм действия

Холина салицилат является производным салициловой кислоты, при закапывании в ухо оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Действие холина салицилата основано на угнетении активности циклооксигеназы – фермента, отвечающего за синтез простагландинов. Холина салицилат также угнетает синтез тромбоксана и простациклина.

Фармакодинамические эффекты

При местном применении не оказывает системного действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетике холина салицилата при закапывании в ухо отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные о влиянии холина салицилата на репродуктивную функцию отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Этанол 96%

Хлорбутанола гемигидрат

Вода очищенная.

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 г препарата в белый флакон из полиэтилена высокой плотности вместимостью 10 мл с капельницей из полиэтилена низкой плотности с навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону с листком-вкладышем помещают 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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Виатрис Хэлскеа ГмбХ

Люттихер Штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

125315, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72,
к.4, этаж 2, помещ./ком. 9/1

Тел.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51

Эл. почта: ru.info@viatris.com

Республика Беларусь

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв.14

Телефон: +37 5293564228

Эл. почта: by.pv@cratia.ua; infosafety.cis@viatris.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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