

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОТОФА

МИНЗДРАВ РОССИИ

12.09.2022

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

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.

146338

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

70 авеню дю Женераль де Голль, Иммебль «Ле Вильсон», 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. IAЖ

тел.: +7 (495) 225-80-01,

факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com

Специалист по регистрации



А.А. Антонова



146338