

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ОТОФА (ОТОФА)** 4807 - 2020

**Торговое название:** ОТОФА / ОТОФА

**МНН:** Рифамицин / Rifamycin

**Лекарственная форма:** капли ушные

**Состав на 1 мл**

*Действующее вещество:*

Рифамицин натрия 0,026 г, что соответствует 20 000 ЕД.

*Вспомогательные вещества:* макрогол 400, аскорбиновая кислота (E300), динатрия эдетат, калия дисульфит (E228), лития гидроксид, очищенная вода.

**Описание:** прозрачная жидкость красно-оранжевого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, применяемые в отолгии. Противоинфекционные средства.

**Код АТХ:** S02AA12.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Распространенность приобретенной устойчивости микроорганизмов к антибактериальным средствам может изменяться географически и с течением времени для отдельных видов микроорганизмов. Поэтому необходимо располагать информацией о резистентности микроорганизмов в данном регионе особенно при лечении тяжелых инфекций. Размещенная в данном разделе информация указывает на вероятную чувствительность бактериального штамма к рифамицину.

**Чувствительные микроорганизмы:**

- грамположительные: *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Rhodococcus equi*, *Staphylococcus aureus meti-S\**, *Staphylococcus meti-R\*\**, *Staphylococcus à coagulase négative*, *Streptococcus A, B, C, G*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* и другие.

- грамотрицательные: *Branhamella catarrhalis*, *Brucella*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenza*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitides*, *Pasteurella*.

- Анаэробные: *Bacteroides*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*.

- Другие: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Legionella*, *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium bovis BCG*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium tuberculosis*.

**Умеренно чувствительные микроорганизмы:**

- грамположительные: *Enterococcus*.

**Устойчивые микроорганизмы:**

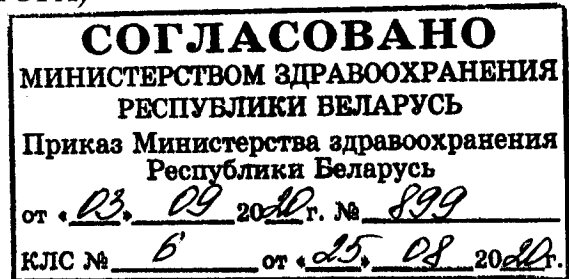
- грамотрицательные: *Enterobacteries*, *Pseudomonas*.

- другие: *Mycobacteries atypiques* (кроме *Mycobacterium kansasii*).

\* Клиническая эффективность была продемонстрирована для восприимчивых штаммов по утвержденным клиническим показаниям.

\*\* Уровень резистентности к метициллину составляет около 30-50 % всех стафилококков в целом и является наиболее распространенным в условиях стационара.

**Примечание:** Данный спектр соответствует системному применению антибиотиков, принадлежащих к семейству рифамицинов. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике препарата



после местного применения, физико-химических условиях, способных повлиять на эффективность антибиотиков, стабильности препарата *in situ*, ограничены.

### **Фармакокинетика**

При местном применении абсорбция в системный кровоток практически отсутствует.

4807 - 2020

### **Показания для применения**

Острый наружный отит; обострения хронического среднего отита (в т.ч. при наличии стойкой перфорации барабанной перепонки); состояние после оперативных вмешательств на среднем ухе.

**Примечание:** рифамицин не активен в отношении синегнойной палочки (*Pseudomonas aeruginosa*). Данная бактерия является причиной 30 % случаев инфекционно-воспалительных заболеваний среднего уха.

**Примечание:** клинические данные по использованию данного препарата при наружном отите отсутствуют.

Следует придерживаться официальных инструкций по надлежащему использованию антибактериальных средств.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к рифамицину и любому из компонентов препарата.

### **Способ применения и дозировка**

#### **Дозировка**

**Взрослым:** закапывают в ухо по 5 капель 2-3 раза в сутки по рекомендации врача с учетом тяжести воспалительного процесса или заливают препарат в ухо на несколько минут 2 раза в сутки.

Препарат может быть использован для промывания барабанной полости через аттиковую канюлю.

**Детям:** закапывают в ухо по 3 капли 2-3 раза в сутки по рекомендации врача с учетом тяжести воспалительного процесса или заливают препарат в ухо на несколько минут 2 раза в сутки.

Длительность лечения – не более 7 дней.

#### **Способ применения**

Ушные капли для наружного применения.

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон до температуры тела, подержав его в руках, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо.

Наклонить голову в противоположную сторону от больного уха, слегка потянуть ушную раковину назад и вверх, а детям до трех лет – назад и вниз, закапать рекомендуемое количество капель. Для облегчения проникновения препарата по слуховому каналу удерживать голову в наклоненном положении 5 минут.

Не рекомендуется использовать данный лекарственный препарат под давлением.

После окончания лечения остаток препарата во флаконе следует выбросить и не хранить с целью повторного использования.

### **Побочное действие**

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

В связи с наличием в составе препарата сульфита, возможно развитие аллергических реакций, включая анафилаксию и бронхоспазм.

### **Беременность и грудное вскармливание**

*Беременность*



Учитывая низкую системную абсорбцию и клинические данные, полученные для веществ, принадлежащих к классу рифамицинов, местное использование рифамицина во время беременности возможно независимо от срока.

ИДРС  
4807 - 2020

#### *Грудное вскармливание*

Учитывая низкое содержание рифамицина в грудном молоке, грудное вскармливание при местном использовании рифамицина возможно.

#### **Передозировка**

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

#### **Меры предосторожности**

Следует избегать контактов препарата с одеждой, т.к. раствор может оставлять пятна на ткани.

Необходимо прекратить лечение при первых признаках появления кожной сыпи или других признаков местной или общей гиперчувствительности.

Не следует принимать внутрь данное лекарственное средство. Не рекомендуется применять данное лекарственное средство одновременно с любыми другими терапевтическими средствами для местного лечения. Если симптомы не исчезают после 10-дневного курса лечения, пациент должен обратиться к врачу на предмет пересмотра диагноза и стратегии лечения.

Использование антибиотиков местно способствует возникновению сенсibilизации к этим активным веществам, с возможным развитием системной реакции.

Во время применения препарата следует избегать касания кончика пипетки, как пальцами, так и ухом, чтобы уменьшить риск распространения инфекции.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

#### **Упаковка**

Ушные капли.

*Первичная упаковка:* 10,5 мл в стеклянном флаконе желтого цвета. Флакон закрыт пробкой из хлорвинилового каучука и обжат алюминиевым колпачком.

*Вторичная упаковка:* Флакон в комплекте со стерильной пипеткой и инструкцией по применению в картонной коробке.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения:**

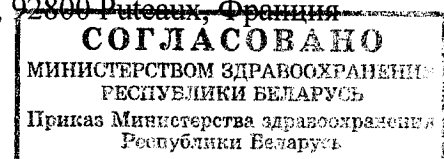
Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ

Immeuble "le Wilson", 70 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, Франция

#### **Производитель**

ФАРМАСТЕР

Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein, Франция



#### **Представительство в Республике Беларусь**

Представительство ООО «FIC Medical» (Французская Республика)

220036 г. Минск, пр-т Дзержинского, д.3 «Б» комн. 80

т/факс +375-17-378-07-71