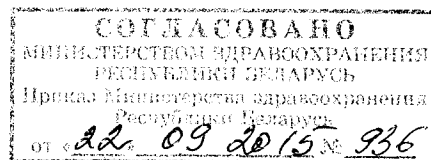


**Инструкция**  
**по медицинскому применению препарата**  
**(информация для пациентов)**  
**ОТИНУМ® (OTINUM®)**  
**0,2 г/г капли ушные**

**Международное название**

Холина салицилат  
 (Choline salicylate)

**Торговое название**

**ОТИНУМ® (OTINUM®)**

**Фармакологическая группа**

Прочие средства для лечения заболеваний в отолгии.

**Фармакологическая группа по АТХ: S02D****Состав**

*Действующее вещество:*

Холина салицилат 2,000 г

*Вспомогательные вещества:*

Глицерин, этанол 96%, хлорбутанола гемигидрат, вода очищенная.

**Описание**

Прозрачный раствор от бесцветного до слабо окрашенного в желтый цвет с характерным запахом.

**Фармакологические свойства**

Холина салицилат является производным салициловой кислоты, который после приема в ухо оказывает анальгетическое и противовоспалительное действие.

Механизм действия холина салицилата заключается в обратимом замедлении (по сравнению с ацетилсалициловой кислотой) активности циклооксигеназ (конститутивной и индуцибельной), первая из которых отвечает за синтез простагландинов, выполняющих физиологические функции, а вторая – за синтез противовоспалительных простагландинов в месте воспаления.

Как все неацетилированные салицилаты, холина салицилат оказывает, прежде всего, противовоспалительное действие. По сравнению с ацетилсалициловой кислотой, оказывает более слабое анальгетическое действие. Поскольку слабее замедляет активность циклооксигеназы и не замедляет агрегацию тромбоцитов (путем замедления синтеза тромбосана), при соблюдении мер предосторожности может приниматься пациентами с астмой, склонным к кровотечениям, или пациентами с почечной недостаточностью.

Кроме того, после приема снижает температуру, а при местном приеме оказывает относительно некоторых микроорганизмов слабое бактерицидное действие.

Содержащийся в препарате глицерин смягчает ушную серу, что облегчает ее удаление.

Препарат не имеет системных эффектов после местного применения.

**Показания к применению**

- Острое воспаление среднего уха (отит), барабанной перепонки (мирингит) и наружного слухового прохода.

- перед промыванием наружного слухового прохода в случае отвердевшей ушной серы перед процедурой её удаления.

### **Противопоказания**

- диагностированная гиперчувствительность к салицилатам, или другим нестероидным противовоспалительным средствам (в т.ч. аспириновая астма), или к любому из вспомогательных веществ.
- перфорация барабанной перепонки.
- появление кровотечения или выделений из уха.
- появление сильной боли в ухе вместе с ухудшением слуха.
- возраст младше 18 лет.

### **Меры предосторожности**

Возникновение боли любого характера в ухе является показанием для консультации с врачом.

Возникновение дополнительных симптомов (температура, выделения из уха) или подозрение на наличие инородного тела в слуховом проходе является показанием для консультации с врачом.

Препарат предназначен для немедленного применения при местном лечении симптомов воспаления наружного слухового прохода. В данной ситуации пациент не должен применять препарат более 3 дней без консультации с врачом.

В случае возникновения рецидивов заболевания прием препарата должен назначить врач.

Лечение препаратом является симптоматическим лечением.

Применение данного препарата может маскировать симптомы других заболеваний наружного уха и затруднить или замедлить их правильное распознавание.

Препарат содержит хлорбутанола гемигидрат.

### **Применение препарата во время беременности и кормления грудью**

Учитывая характер действия препарата и потенциальную опасность, вызываемую салицилатами, не рекомендуется применение препарата во время беременности и в период кормления грудью.

### **Влияние на способность управления автомобилем и работу с движущимися механизмами**

Лекарственное средство не влияет на способность управления автомобилем и работу с движущимися механизмами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Соответствующие исследования не проводились.

Препарат не оказывает общесистемного действия. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов может усилить местное действие препарата.

### **Способ применения и дозы**

Дозировка:

Взрослые:

*При остром воспалении среднего уха (отите), барабанной перепонки (мирингит) и наружного слухового прохода:*

обычно 3 - 4 капли в наружный слуховой проход каждые 6-8 часов (3-4 раза в день) в течение не менее 3 дней.

*Для размягчения отвердевшей ушной серы до её удаления из уха:*

обычно 3 - 4 капли в наружный слуховой проход каждые 12 часов в течение 4 дней.

Лица пожилого возраста:

Не требуется регулировки дозы.

Лица с печеночной и почечной недостаточностью:

Не требуется регулировки дозы.

### Способ применения

Препарат предназначен для местного применения для закапывания в ухо.

Самостоятельное лечение пациентом местных симптомов наружного слухового прохода не должно продолжаться более 3 дней. Пациентов следует проинформировать, что они должны немедленно обратиться к врачу, если через 3 дня не наступит улучшение, или если в течение 3 дней со дня начала приема препарата пациент почувствует себя плохо.

*Подробная инструкция по способу применения препарата:*

1. Вымыть руки и затем открутить навинчивающуюся крышку флакона.
2. Наклонить голову или лечь на бок таким образом, чтобы ухо, которое требует лечения, было повернуто вверх.
3. Деликатно потянуть мочку уха (нижнюю часть ушной раковины) в направлении от шеи.
4. Открытый флакон препарата повернуть вверх дном и, нажимая его с двух сторон, закапать 3-4 капли лекарственного средства в ухо, которое требует лечения.
5. В течение нескольких минут держать голову наклоненной таким образом, чтобы капли могли попасть в слуховой проход.
6. Избыток жидкости вытереть чистой салфеткой.
7. Закрыть флакон.

### **Дополнительные рекомендации, касающиеся приема препарата Отинум:**

1. Чтобы облегчить прием препарата, можно попросить помощи другого лица или использовать зеркало.
2. Следует следить, чтобы в ухо, в которое ранее закапывался препарат, не попала вода.

### **Побочные действия**

Частота возникновения побочных эффектов определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто:  $\geq 1/100 - < 1/10$ ; нечасто:  $\geq 1/1000 - < 1/100$ ; редко:  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ; очень редко:  $< 1/10\ 000$ ; частота неизвестна (частота не может быть определена на основании доступных данных).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: местные реакции гиперчувствительности (покраснение и зуд).

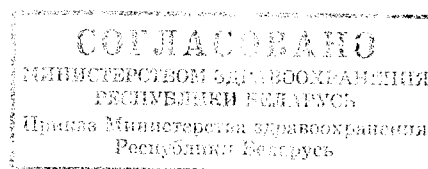
Нарушения со стороны органа слуха и равновесия: у больных с перфорацией барабанной перепонки может наступить нарушение слуха во время использования препарата.

### **Передозировка**

До настоящего времени отсутствует информация, касающаяся передозировки препаратом в виде ушных капель у людей, и в связи с этим не сформулированы однозначные рекомендации, касающиеся лечения передозировки.

Признаки токсичности салицилатов возникают после употребления дозы более 150 мг/кг массы тела. Одна упаковка препарата Отинум содержит 2 г холина салицилата, что означает, что его случайный или намеренный прием внутрь не является опасным для взрослых людей. Симптомы, которые могут возникнуть после случайной передозировки (при приеме внутрь), включают: состояние растерянности, головокружение, чрезмерное потоотделение, рвоту, звон в ушах и гипервентиляцию. В случае приема внутрь очень больших доз препарата может возникнуть угнетение центральной нервной системы.

В случае передозировки лекарственным препаратом после орального применения необходимо провести соответствующее лечение:



- выведение холина салицилата из организма (включая рвоту, промывание желудка, применение активированного угля),
- контроль состояния пациента (главным образом, за водно-электролитным балансом),
- симптоматическое лечение (восстановление водно-электролитного баланса, форсированный диурез при уровне салицилатов в плазме более 300 мг/л).

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Форма выпуска**

По 10 г ушных капель в полиэтиленовом флаконе с капельницей-дозатором, навинчивающейся крышкой и кольцом контроля первого вскрытия. Флакон с листком-вкладышем помещается в картонную пачку.

**Срок годности**

3 года с момента выпуска.

Данный лекарственный препарат нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при комнатной температуре (15-25°C).

Не применять лекарство по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Название и адрес производителя:**

АйСиЭн Польфа Жешув Акционерное Общество  
35-959 Жешув, ул. Пшемыслова 2, Польша

