

Состав

действующее вещество: choline salicylate;

1 г капле содержит холина салицилата 0,2 г;

вспомогательные вещества: глицерин, этанол 96%, хлорбутанол гемигидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли ушные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в отолгии. Другие препараты, применяемые в отолгии. Код ATX S02D.

Фармакодинамика

Холина салицилат является производным салициловой кислоты, который при закапывании в ухо оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие. Он подавляет активность циклооксигеназы - фермента, отвечающего за синтез простагландинов. Холина салицилат угнетает также синтез тромбоксана и простациклина.

Глицерин, содержащийся в препарате, смягчает ушную серу, что облегчает ее удаление.

При местном применении препарат не вызывает системного действия.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике салицилатов, применяемые в отолгии, отсутствуют.

Показания

Острый средний отит, тимпанит и наружный отит.

Можно также применять перед промыванием наружного слухового прохода в случае затвердения ушной серы.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу, других салицилатов или к вспомогательным веществам.
- Предварительно диагностирована перфорация барабанной перепонки.
- Кровотечение или выделения из уха.
- Сильная боль в ухе и нарушения слуха.
- Возраст до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нет данных о взаимодействии салицилата, который закапывается в ухо, с другими лекарственными средствами. Отинум предназначен для местного применения и не имеет системного воздействия.

Одновременное применение пероральных НПВП может повысить местное действие лекарственного средства.

Особенности применения

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 временного применения при местном лечении симптомов воспаления наружного слухового прохода. По данным показаниям пациент не должен применять препарат более 3 дней без консультации с врачом.

В случае возникновения рецидивов заболевания врач должен определить необходимость застосування препарата.

Отинум является препаратом для симптоматического лечения.

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

Препарат содержит хлорбутанола гемигидрат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не выявлено влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и обслуживать другие механизмы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Учитывая характер действия препарата и потенциальной опасности, которая может быть вызвана салицилатами, не рекомендуется применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые

При кратковременном лечении местных симптомов воспаления слухового прохода: обычно закапывать по 3-4 капли в слуховой проход каждые 6-8 часов в течение периода не более 3 дней.

Для смягчения ушной серы перед ее удалением: обычно закапывать по 3-4 капли в слуховой проход каждые 12:00 в течение 4 суток.

Пациенты пожилого возраста. Нет необходимости изменять дозировку.

Пациенты с нарушениями функции почек и печени. Нарушение функции почек и (или) печени не является противопоказанием для применения отинум, поскольку лекарственное средство применяется местно и не имеет системного воздействия. Нет необходимости изменять дозировку для данной категории пациентов.

Способ применения

Препарат предназначен для местного применения для закапывания в ухо.

Самостоятельное лечение местных симптомов воспаления слухового прохода не должно продолжаться более 3 дней.

Пациенту следует сообщить, что он должен 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 хуже.

Инструкция по применению препарата

1. Вымыть руки и открутить крышку флакона.
2. Наклон голову или лечь на бок больным ухом вверх.
3. Деликатно потянуть мочку уха (нижнюю часть ушной раковины) по направлению к шее.
4. Открытый флакон вернуть вверх дном и, сжимая его, закапать 3-4 капли препарата 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 применение препарата, можно попросить помощи другого лица или использовать зеркало.
2. Следует следить, чтобы в ухо, которое требует лечения, не попала вода.

Дети

Данные по применению ограничены.

Передозировка

Поскольку отсутствует информация о передозировке препарата в виде ушных капель у людей, не было сформулировано четких рекомендаций по лечению передозировки.

Признаки салицилатной токсичности возникают после применения дозы более 150 мг / кг массы тела. Одна упаковка препарата отинум содержит 2 г холина салицилата, что означает, что его случайный или преднамеренный прием внутрь не является опасным для взрослых.

Симптомы, которые могут возникнуть после случайной передозировки (при приеме внутрь), включают: состояние растерянности, головокружение, чрезмерное потоотделение, рвота, шум в ушах и гипервентиляцию. В случае приема внутрь очень больших доз препарата может возникнуть угнетение центральной нервной системы.

Процедура лечения приема передозировки включает:

- вывод холина салицилата из организма (вызвать рвоту, промыть желудок, назначить активированный уголь),
- мониторинг состояния пациента (прежде всего, водно-электролитный баланс),
- симптоматическое лечение (восстановление водно-электролитного баланса, форсированный диурез, если уровень салицилатов в плазме крови превышает 300 мг / л).

Побочные реакции

Критерии оценки частоты развития побочной реакции лекарственного средства:

Очень часто $\geq 1/10$

часто $\geq 1/100 - <1/10$

нечасто $\geq 1/1000 - <1/100$

редко $\geq 1/10000 - <1/1000$

очень редко: $<1/10000$

частота неизвестна: по имеющимся данным частоту случаев оценить невозможно.

Общие нарушения и реакции в месте применения: частота неизвестна - местные реакции гиперчувствительности (покраснение, зуд).

Препарат может вызвать повреждение слуха при введении пациентам с перфорированной барабанной перепонкой.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 г во флаконе; по 1 флакону в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Ай-Си-Эн Польфа Жешув АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

35-959 Жешув, ул. Пшэмыслова, 2, Польша

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).