

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ОТОФА

Регистрационный номер: П № 015456/01

Торговое название: ОТОФА

МНН: Рифамицин

Лекарственная форма: капли ушные

Состав (на 100 мл):

Действующее вещество:

Рифамицин натрия2,6 г, что соответствует 2 000 000 МЕ

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 водадо 100 мл

Описание

Прозрачный раствор красно-оранжевого цвета.

Код АТХ: S02AA12

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик – рифамицин

Фармакологические свойства

Антибиотик из группы рифамицинов для местного применения в оториноларингологии. Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия рифамицина связан с образованием стабильного комплекса с ДНК-зависимой РНК-полимеразой, который препятствует росту бактерий. Активен против большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, вызывающих развитие инфекционно-воспалительных заболеваний среднего уха.

Стр. 2

Показания для применения

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

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к рифамицину и другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Взрослым: закапывают в ухо по 5 капель 3 раза в сутки или вводят марлевую турунду с предварительно нанесенным на нее 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 нее препаратом в наружный слуховой проход 2 раза в сутки.

Длительность лечения – не более 7 дней.

Меры предосторожности при применении

Не применимо.

Передозировка

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

Побочное действие

Редко – кожные аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, мелкоточечная кожная сыпь.

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).

Беременность и период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения препарата в периоды беременности и лактации не проводилось.

Стр. 3

П N015456/01-260312

При беременности и лактации применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами

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

Форма выпуска

Ушные капли 2,6 %.

По 10 мл во флакон темного стекла с резиновой пробкой и алюминиевой крышкой. Каждый флакон вместе с пипеткой и инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Лаборатории БУШАРА – РЕКОРДАТИ

70, авеню дю Женераль де Голль, иммебль «Ле Вельсон», 92800 Пюто, Франция

Производитель:

ФАРМАСТЕР

Промышленная зона Краффт, 67150 Эрстен, Франция

Организация, принимающая претензии:

ООО «Русфик», Россия.

123610 г. Москва,

Краснопресненская наб., д. 12

тел.: +7 (495) 225-80-02,

факс: + 7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com