

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОТОФА**Регистрационный номер:** П N015456/01**Торговое название:** ОТОФА**МНН:** Рифамицин**Лекарственная форма:** капли ушные**Состав** (на 100 мл):*Действующее вещество:*Рифамицин натрия 2,6 г,
что соответствует 2 000 000 ME*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.

Код АТХ: S02AA12**Фармакотерапевтическая группа**

Антибиотик - рифамицин

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.

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 или 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 препаратами

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.

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

Капли ушные 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 из аптек

По рецепту.

Производитель лекарственного препарата:

Лаборатории Бушара-Рекордати

68, rue Маржолан – 92300

Леваллуа-Перре, Франция

Все претензии по качеству препарата направлять:

РОССИЯ 123610 Москва,

Краснопресненская наб.12,

ЦМТ, «Международная-2», офис 747

тел.: (495) 258 20 06, факс: (495) 258 20 07

V55076.05