

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
элеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада
қолданылуы жөніндегі
нұсқаулық
Ниотит-DF®**

Саудалық атауы
Ниотит-DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Құлақ тамшысы, 10 мл

Құрамы
10 мл препараттың құрамында
белсенді зат: 0,1 г хлорамфеникол,
0,1 г лидокаин гидрохлориді,
қосымша заттар: 0,1 г бор қышқылы, 70 % этил спирті.

Сипаттамасы
Мөлдір, түссіз немесе сәл сарғыш түсті сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы
Отологиялық ауруларды емдеуге арналған препараттар. Басқа да отологиялық ауруларды емдеуге арналған препараттар. Анальгетиктер және анестетиктер. Біріктірілген препараттар.
АТХ коды S02DA30

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Құлақ тамшы дәрісі түрінде жергілікті қолданған кезде жүйелі сіңуі төмен.

Фармакодинамикасы

Ниотит-DF[®] – жергілікті қолдануға арналған біріктірілген препарат. Бактерияларға қарсы және жергілікті жансызданыратын әсерге ие. Хлорамфеникол – кең ауқымды әсер ететін бактериостатикалық антибиотик. Микробты жасушадағы ақуыз синтезін бұзады (майды еріту қасиетіне ие бола отырып, бактериялардың жасушалық жарғақшасына өтеді және өсетін пептидті тізбекке аминқышқылдарының араласуы іркілетін бактериялық рибосомалардың 50S субъбірлігімен қайтымды байланысады, ақуыз синтезінің бұзылуына әкеледі). Грам оң бактерияларының көптеген штамдарына қатысты белсенді: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.; грам теріс бактериялар: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Yersinia* spp., *Proteus* spp., *Rickettsia* spp., *Spirochaetaceae*, кейбір ірі вирустарға қатысты белсенді. Пенициллинге, тетрациклинге, сульфаниламидке төзімді бактериялар штамдарына қатысты тиімді. *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* қатысты тиімсіз.

Лидокаин гидрохлориді жергілікті жансызданыратын әсерге ие, көбіне құлақ ауруымен бірге жүретін ауыру сезімін тез басады. Бактерияларға қарсы және жергілікті жансызданыратын заттардың спирттік ерітіндісіндегі біріктірілімі препараттың емдік әсерін күшейтеді.

Қолданылуы

- дабыл жарғағының перфорациясыз сыртқы отитте
- іріңсіз ортаңғы отитте

Қолдану тәсілі және дозалары

Ниотит-DF[®] қолданар алдында құтының қақпағын шыны тамызғышы және резеңкеден жасалған ұшы біріктірілген бұралып жабылатын пластик қақпақпен ауыстыру керек. Сондай-ақ сыртқы есту жолын тазарту керек.

Есту жолы қабырғасының жоғарғы арт жағы арқылы препаратты тамызады, бұл ретте науқастың басын қарама-қарсы жаққа еңкейтеді. Тамызғаннан кейін бірнеше рет мақтаны түйіршіктеп құлақ бүртігіне басып, оны және құлақты уқалайды. Препаратты құлақта 10-15 мин ұстап, содан кейін басты кері қарай еңкейтіп оны төгеді. Сыртқы есту жолын стерильді мақтадан жасалған тампонмен бүркейді және кептіреді.

Тамшылар жылы, дене температурасындай болу керек (өйткені лабиринт тітіркенуін тудырмау үшін). Бұл үшін препарат бар құтыны тамызар кезде бірнеше минутқа жылы суға (35-36 °С) қою немесе құтыны жұдырықта қысып ұстап тұру керек.

Сыртқы есту жолына тәулігіне 2-3 рет тамызады:

- 3 жастан үлкен балаларға 2-3 тамшыдан
- ересектер мен 14 жастан үлкен балаларға 3-4 тамшыдан

Емдеу курсы: балалар үшін - 2-5 күн; ересектер үшін - 5-7 күн.

Жағымсыз әсерлері

Сирек

- терінің және шырышты қабығының тітіркенуі
- бөрту, қышыну, тіндердің қызаруы және ісінуі түріндегі жергілікті аллергиялық реакциялар

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- дабыл жарғағының табиғаты жұқпалық немесе жарақаттық перфорациясы
- препараттың кез келген компоненттеріне жеке жоғары сезімталдық
- жүктілікте және лактация кезеңі
- 3 жасқа дейінгі балалар
- құлақтың вирустық және зендік жұқпалары
- сыртқы есту жолының экземасы
- сүйек кемігінде қан түзілуінің бәсеңдеуі
- жедел интермиттирлейтін порфирия
- глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Жергілікті қолданған кезде Ниотит-DF[®] басқа да дәрілік препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды.

Эритромицинмен, клиндамицинмен, линкомицинмен бір мезгілде қолданған кезде хлорамфеникол осы препараттарды байланысқан күйден ығыстыруы немесе бактериялық рибосомалардың 50S субъбірлігімен байланысуына кедергі етуі мүмкін болғандықтан әсерінің өзара әлсіреуі байқалады.

Аминогликозидтер, пенициллиндер, В полимиксиндер, тетрациклиндер, цефалоспориндер, эритромициндердің бактерияларға қарсы әсерін төмендетеді.

Сонымен бірге аскорбин қышқылымен, гидрокортизонмен, В тобындағы витаминдермен де үйлесімсіз.

Айрықша нұсқаулар

Емдеуді тағайындаудың алдында дәрігер дабыл жарғағаның бүтіндігін тексеру керек.

Алдын алу мақсатында препаратты тағайындауға болмайды.

Белгіленген емдеу курсынан және дозадан асыруға болмайды. Препараттың жиілігін немесе қолдану ұзақтығын арттырған кезде белсенді заттары жүйелі әсер етуі мүмкін. Лидокаин нейро- және кардиоуытты реакциялар – парестезия, бас айналуы, ұйқышылдық, қозушылық, фасцикуляция, діріл; тахикардия және гипертония туғызуы мүмкін. Елеулі уытты реакцияларда бұлшықеттердің тартылуы және құрысулар; қарыншалық экстрасистолиялар байқалуы мүмкін. Хлорамфеникол гемато- және нейроуытты реакциялар – ретикулоцитопения, тромбоцитопения, анемия, лейкопения; сананың шатасуы, бас ауыруы, шеткергі

полинейропатиялар туғызуы мүмкін; ұзақ қолданған кезде көру жүйкесінің невриті дамуы мүмкін.

Емдеу барысында шеткергі қан көрінісін жүйелі түрде бақылау керек.

Бұрын цитостатикалық препараттармен немесе сәулемен ем алған емделушілерге сақтықпен тағайындау керек.

Педиатрияда қолдану

Балаларға тек дәрігердің тағайындауы бойынша ғана қолдану керек.

Дәрілік препараттың көлік құралдарын немесе әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Жергілікті қолданған кезде артық дозалануы анықталмаған.

Кездейсоқ ішке қабылдаған кездегі симптомдары: жүрек айнуы, құсу, диарея, бас ауыруы, тері бөртпесі, сананың шатасуы, дене температурасының төмендеуі.

Ем: белгілеріне қарай, организмге сұйықтықтың жеткілікті түсуін қамтамасыз ету.

Шығарылу түрі мен қаптамасы

Препарат 10 мл-ден бұралып жабылатын пластик қақпағы бар шыны құтыларда, шыны тамызғыш және резеңкеден жасалған ұшы біріктірілген, бұралып жабылатын пластик қақпағымен жиынтықта. Бір құтыдан шыны тамызғыш және резеңкеден жасалған ұшы біріктірілген, бұралып жабылатын пластик қақпағымен жиынтықта және медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдерінде жазылған нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 20 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құты ашылғаннан кейінгі қолданылу кезеңі 28 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі 3.

Тіркеу куәлігінің иесі

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі 3.

Тұтынушылардан өнімнің сапасы жөнінде шағымдарды Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3, тел/факс:
(727) 253-07-07, 253-03-88, электронды поштасы: dosfarm@dosfarm.kz