

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Ниотит-DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Құлақ тамшысы, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Отологиялық ауруларды емдеуге арналған препараттар.
Отологиялық ауруларды емдеуге арналған басқа да препараттар.
Анальгетиктер және анестетиктер. Біріктірілген препараттар.
АТХ коды S02DA30

Қолданылуы

- дабыл жарғағының перфорациясына сыртқы отитте
- іріңсіз ортаңғы отитте

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- дабыл жарғағының табиғаты инфекциялық немесе жарақаттық перфорациясы
- препараттың кез келген компоненттеріне жеке жоғары сезімталдық
- жүктілікте және лактация кезеңі
- 3 жасқа дейінгі балалар
- құлақтың вирустық және зендік аурулары
- сыртқы есту жолының экзема
- сүйек кеміктік қан түзілуінің бәсеңдеуі
- жедел интермиттирленетін порфирия
- глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы

Басқа дәрілік препараттармен 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.

Арнайы ескертулер

Емдеуді тағайындаудың алдында дәрігер дабыл жарғағаның бүтіндігін тексеру керек.

Препаратты профилактикалық мақсатта 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 пациенттерге 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.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Сыртқы есту жолына тәулігіне 2-3 рет тамызады:

- 3 жастан үлкен балаларға 2-3 тамшыдан

- ересектер мен 14 жастан үлкен балаларға 3-4 тамшыдан

Енгізу тәсілі және жолы

Сыртқа.

Емдеу ұзақтығы

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

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

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 жақтауының артқы бетінің жоғарғы 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) салу немесе құтыны жұдырықта қысып ұстап тұру керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болғанда)

Сирек

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

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың 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.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Мөлдір, түссіз немесе сәл сарғыш түсті сұйықтық.

Бүкіл қосымша парақты мұқият оқыңыз, себебі онда маңызды ақпарат бар. Қосымша парақты сақтаңыз. Оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін. Қосымша ақпарат немесе кеңес алу үшін осы препаратты ұсынған дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз. Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігерге қаралыңыз. Егер жағымсыз реакциялардың кез келгені күрделі болып бара жатса немесе осы қосымша парақта көрсетілмеген қандай да бір жағымсыз реакцияны байқасаңыз өзіңіздің дәрігерге немесе фармацевтке хабарлаңыз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препарат 10 мл-ден бұралып жабылатын пластик қақпақпен тығындалған шыны құтыларда, шыны тамызғышы мен резеңкеден жасалған ұшы біріктірілген, бұралып жабылатын пластик қақпағымен жиынтықта. Бір құтыдан шыны тамызғышы мен резеңкеден жасалған ұшы біріктірілген, бұралып жабылатын пластик қақпағымен жиынтықта және медицинада қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдерінде жазылған нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құты ашылғаннан кейінгі препараттың қолданылу кезеңі 28 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

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

тел./факс: (727) 253-03-88

электронды пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

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

тел./факс: (727) 253-03-88

электронды пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3
тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88, электронды пошта:
dosfarm@dosfarm.kz