

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ниотит-DF®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли ушные, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Препараты для лечения отологических заболеваний. Препараты для лечения отологических заболеваний прочие. Анальгетики и анестетики. Комбинированные препараты.

Код АТХ S02DA30

Показания к применению

- наружный отит без перфорации барабанной перепонки
- негнойный средний отит

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- перфорация барабанной перепонки инфекционной или травматической природы
- повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата
- беременность и период лактации
- детский возраст до 3 лет
- вирусные или грибковые заболевания уха
- экзема наружного слухового прохода
- угнетение костномозгового кроветворения
- острая интермиттирующая порфирия

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При местном применении не рекомендуется применять Ниотит-DF® одновременно с другими лекарственными препаратами.

При одновременном применении с эритромицином, клиндамицином, линкомицином отмечается взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять эти препараты из связанного состояния или препятствовать их связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом. Снижает антибактериальный эффект аминогликозидов, пенициллинов, полимиксина В, тетрациклинов, цефалоспоринов, эритромицина.

Также не совместим с аскорбиновой кислотой, гидрокортизоном, витаминами группы В.

Специальные предупреждения

Перед назначением лечения врач должен проверить целостность барабанной перепонки.

Не следует назначать препарат с профилактической целью.

Нельзя превышать установленный курс лечения и дозы. При увеличении частоты или длительности приема препарата возможно системное действие активных веществ. Лидокаин может вызвать нейро- и кардиотоксические реакции - парестезия, головокружение, сонливость, возбуждение, фасцикуляция, дрожь; тахикардия и гипертония. В более серьезных токсичных реакциях могут наблюдаться мышечные сокращения и судороги; желудочковая экстрасистолия. Хлорамфеникол может вызвать гемато- и нейротоксические реакции - ретикулоцитопения, тромбоцитопения, анемия, лейкопения; спутанность сознания, головная боль, периферические полинейропатии; при более длительном применении может развиваться неврит зрительного нерва.

В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.

С осторожностью назначают пациентам, получавшим ранее лечение цитостатическими препаратами или лучевую терапию.

Применение в педиатрии

Детям применять только по назначению врача.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

В наружный слуховой проход закапывают 2-3 раза в сутки:

- детям старше 3 лет по 2-3 капли

- взрослым и детям старше 14 лет по 3-4 капли

Метод и путь введения

Наружный

Длительность лечения

Курс лечения: для детей - 2-5 дней; для взрослых - 5-7 дней.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед применением Ниотита-DF® необходимо заменить крышку флакона на навинчивающуюся пластиковую крышку, объединяющей стеклянную капельницу и сосок из резины. А также следует провести туалет наружного слухового прохода.

Препарат закапывают по задней верхней стенке слухового прохода, наклонив при этом голову больного в противоположную сторону. После закапывания несколько раз ватным шариком нажимают на козелок, как бы массируя его и ухо. Препарат держат в ухе 10-15 мин, затем, наклонив голову в обратную сторону, его выливают. Наружный слуховой проход высушивают и прикрывают тампоном из стерильной ваты.

Капли должны быть теплыми, иметь температуру тела (чтобы не вызвать раздражение лабиринта). Для этого перед закапыванием флакон с препаратом ставят на несколько минут в теплую воду (35-36 °С), или зажимают флакон в кулаке.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Редко

- раздражение кожи и слизистых оболочек
- местные аллергические реакции в виде сыпи, зуда, покраснения и отека тканей

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

10 мл препарата содержат

активные вещества: хлорамфеникол 0,1 г,

лидокаина гидрохлорид 0,1 г,

вспомогательные вещества: кислота борная 0,1 г, спирт этиловый 70%

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для вас информацию. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз. Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу или фармацевту, рекомендовавшему Вам принимать данный препарат. Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата в стеклянные флаконы, укупоренные навинчивающейся пластиковой крышкой, в комплекте с навинчивающейся пластиковой крышкой, объединяющей стеклянную капельницу и сосок из резины. По одному флакону в комплекте с навинчивающейся пластиковой крышкой, объединяющей стеклянную капельницу и сосок из резины, вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года.

После вскрытия флакона период применения - 28 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

тел./факс: (727) 253-03-88

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

тел./факс: (727) 253-03-88

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел./факс:
(727) 253-07-07, 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz