

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт

OTINUM

ОТИНУМ

2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Choline salicylate 100 % 2g/ 10g

3. Лекарствена форма

Капки за уши, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Остро възпаление на външното ухо / външния слухов проход / , тъпанчето / мирингит / , начално възпаление на средното ухо / без опасност от перфорация и при контрол от оториноларинголог / , както и при промивки на слуховия канал и за почистване на ушна кал.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастните се накапват 3-4 капки от медикамента в слуховия канал, обикновено 3-4 пъти дневно. Препоръчва се при накапването болният да легне на страната на здравото ухо. След накапването на капките болният трябва да полежи няколко минути в това положение.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към продукта, салицилати или други нестероидни противовъзпалителни средства, перфорация на тъпанчето.

4.4. Специални противопоказания

Ако попаднат в средното ухо през повреденото тъпанче, производните на салициловата киселина могат да предизвикат нарушение на слуха или оглушаване. Без предварително изследване на ухото от оториноларинголог и без негово съгласие, препаратът не трябва да се прилага. Препоръчва се прилагането му да бъде ограничено до необходимия минимум.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са посочени данни за взаимодействието на Choline salicylate с други лекарствени продукти при неговото външно приложение.

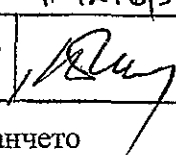
4.5. Бременност и кърмене

Категория С

Като се има предвид характера на действие на препарата и потенциалната опасност от салицилатите, не се препоръчва прилагането му по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прилаганият в терапевтични дози препарат не се отразява върху психофизичното равновесие на водачите на моторни превозни средства, а също така и на лицата, обслужващи машини.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-4246/31.10.02	
612/25.09.01	



4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Алергични реакции.
- При продължително прилагане, а също така и при болни с перфорация на тъпанчевата мембрана, може да се повреди слухът.
- Възможна е появата на шум в ушите и вестибуларни разстройства.

4.9. Предозиране

Няма данни

5. Фармакологични свойства

Код АТС SO 2A 00

Други отологични средства. Различни препарати

5.1. Фармакодинамични свойства

Холиновият салицилат е производно на салициловата киселина, оказващо противовъзпалително действие, свързано с потискане синтеза на простагландините. Действието е симптоматично. Прилаган в 20% разтвор купиращо или облекчава болката, свързана с локално възпалително състояние.

5.2. Фармакокинетични свойства

Липсват данни, отнасящи се до фармакокинетиката на салицилатите, прилагани в ушите.

5.3. Предклинични данни

- **Остра токсичност**- изследвана върху мишки от породата Swiss или бели плъхове от породата Wister. Препаратът е прилаган per os и интраперитонеално. В големи дози има парасимпатикотонично действие, като предизвиква хиперсаливация, диария.
- **Противовъзпалително действие**- изследвано при остри, подостри и хронични експерименти- препаратът показва своето противовъзпалително действие. Обезболяващо действие- доказано обезболяващо действие.
- **Антипиретично действие**- Choline salicylate не оказва влияние върху нормалната температура на тялото на зайците и няма доказано действие.
- **Проследяване въздействието върху кръвното налягане и дишането**- препаратът има слабо действие, наблюдавано при котки и зайци.
- **Локално дразнещо действие**- препаратът има много слабо и бързо преминаващо дразнещо действие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества и техните количества

Glycerol	1.50 g
Ethanol	1.00 g
Chlorbutanol	0.05 g
Purified water	up to 10.00 g

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са наблюдавани



6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Полиетиленов флакон 10 g, с капкомер, поставени в картонена кутийка с всички необходими означения.

6.6. Препоръки за употреба

При възрастните се накапват 3-4 капки от препаратa в слуховия канал, обикновено 3-4 пъти дневно. Препоръчва се при накапването болният да легне на страната на здравото си ухо. След накапването на капките болният трябва да полежи няколко минути в това положение.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

ICN POLFA RZESZOW S.A.

35- 959 Rzeszow, ul. Przemyslowa 2,
Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

