

**Листок-вкладыш: информация для потребителя
Отодекса[®], капли ушные**

Действующие вещества: неомицин + полимиксин В + дексаметазон

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Отодекса[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Отодекса[®]
3. Применение препарата Отодекса[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Отодекса[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Отодекса[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Отодекса[®] представляет собой комбинированный препарат для лечения заболеваний уха и содержит в качестве действующих веществ неомицина сульфат и полимиксина В сульфат, которые относятся к аминогликозидным антибиотикам, и дексаметазона натрия метасульфобензоат, который относится к группе кортикостероидов. Лечебный эффект препарата Отодекса[®] обусловлен противовоспалительным действием дексаметазона и антибактериальным действием неомицина и полимиксина В.

Препарат Отодекса[®] применяется для лечения наружного отита (инфекция кожи слухового прохода) без повреждения барабанной перепонки, а также инфицированной экземы наружного слухового прохода (воспалительное кожное заболевание).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Отодекса[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Отодекса[®]:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или другие средства из группы аминогликозидов, или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас подтвержденная или предполагаемая перфорация барабанной перепонки;
- для лечения вирусных инфекций наружного слухового прохода (включая ветряную оспу, вирус простого герпеса).

Если Вы не уверены, относится ли к Вам какое-либо из перечисленных выше состояний, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Отодекса[®].

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Отодекса® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Перед применением лекарственного препарата Отодекса® нужно убедиться в целостности барабанной перепонки на консультации у врача. При нарушении целостности барабанной перепонки закапывание лекарственного препарата может вызвать необратимые нежелательные реакции (глухота, нарушение равновесия).

Не глотайте препарат Отодекса® и не вводите под давлением.

При появлении кожной сыпи или любых других признаков местной или общей аллергической реакции необходимо незамедлительно прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Избегайте совместного применения препарата с другими аминогликозидами из-за возможного развития перекрестной аллергической реакции.

Спортсмены должны помнить о том, что дексаметазон, входящий в состав лекарственного препарата, может стать причиной положительных результатов тестов, проводимых в рамках антидопингового контроля.

Во время применения избегайте касания кончика пипетки, как пальцами, так и ухом, чтобы уменьшить риск инфицирования.

Если симптомы не исчезают после 10-дневного курса лечения, обратитесь к врачу на предмет пересмотра диагноза и стратегии лечения.

Другие препараты и препарат Отодекса®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не применяйте лекарственный препарат Отодекса® вместе со следующими препаратами:

- антибиотиками из группы аминогликозидов (мономицин, стрептомицин, гентамицин, амикацин, нетилмицин) из-за повышенного риска токсического воздействия на ухо с развитием нарушений слуха и нарушений со стороны вестибулярного аппарата;
- противовирусными препаратами, содержащими в своем составе кобицистат, из-за повышения риска возникновения системных нежелательных реакций. Одновременное применение возможно только по назначению и под наблюдением врача.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Не применяйте лекарственный препарат Отодекса® в период беременности или грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Отодекса® на управление транспортными средствами и работу с механизмами неизвестно.

3. Применение препарата Отодекса®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1-5 капель в пораженное ухо 2 раза в сутки (утром и вечером).

Дети

По 1-2 капли в пораженное ухо 2 раза в сутки (утром и вечером).

Способ применения

Лекарственный препарат Отодекса® предназначен для местного применения (для закапывания в ухо).

Необходимо снять крышку винтовую с флакона и установить на ее место капельницу, вложенную в пачку (крышка больше не потребуется – ее можно выбросить).

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке несколько минут, чтобы избежать неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо.

Наклонив голову либо приняв горизонтальное положение таким образом, чтобы ухо, в которое нужно закапать лекарственный препарат, было направлено вверх, закапать необходимое количество капель препарата, предварительно сняв защитный колпачок с кончика капельницы.

При закапывании раствора взрослым или детям в возрасте старше 3 лет необходимо осторожно оттянуть ушную раковину вверх и назад; при закапывании раствора детям младше 3 лет – осторожно оттянуть ушную раковину вниз и назад.

После закапывания нужного количества капель следует несколько раз осторожно потянуть ушную раковину в разных направлениях (вверх, вниз, назад) и далее держать голову наклоненной набок или сохранять горизонтальное положение в течение приблизительно 5 минут, чтобы жидкость распределилась по наружному слуховому проходу.

При необходимости описанные действия следует повторить с другим ухом.

После применения лекарственного препарата закрыть кончик капельницы защитным колпачком.

От правильности применения лекарственного препарата зависит эффективность лечения. В частности, важно держать голову наклоненной или сохранять горизонтальное положение в течение достаточного времени после закапывания, так как это обеспечит хорошее проникновение лекарственного препарата в наружный слуховой проход. Слишком быстрое выпрямление головы приведет к вытеканию раствора, из-за чего в наружном слуховом проходе останется недостаточное количество лекарственного препарата и раствор не достигнет более глубоких отделов наружного слухового прохода – в таком случае лечение будет недостаточно эффективным.

Продолжительность лечения

Зависит от характера и тяжести заболевания и определяется врачом. Продолжительность лечения обычно составляет 7 дней.

Если Вы применили препарата Отодекса® больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата Отодекса®, чем следовало, или случайно проглотили раствор, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли применить препарат Отодекса®

Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам, препарат **Отодекса®** может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Возможны аллергические реакции, редко – кожные проявления.

При нарушении целостности барабанной перепонки – риск возникновения глухоты и нарушения равновесия.

Размножение устойчивых микроорганизмов и развитие микоза (инфекции, вызванной грибами).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата **Отодекса®**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности после вскрытия 1 месяц.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат **Отодекса® содержит**

Действующими веществами являются неомицин, полимиксин В и дексаметазон.

1 мл лекарственного препарата содержит:

неомицина сульфат – 6500 МЕ;

полимиксина В сульфат – 10000 МЕ;

дексаметазона натрия метасульфобензоат – 1,0 мг.

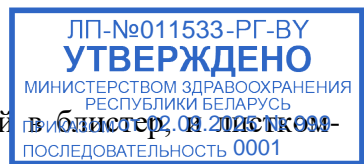
Прочими вспомогательными веществами являются: борная кислота, лимонная кислота моногидрат, натрия гидроксид (в виде 1М раствора), макрогол 400, полисорбат 80, вода очищенная.

Внешний вид препарата **Отодекса® и содержимое упаковки**

Капли ушные.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, пенящаяся при размешивании.

По 10,5 мл во флаконах из литого коричневого стекла: флаконы-капельницы, объемом 15 мл, укупоренные крышечкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия, с



вкладышем. Каждый флакон вместе с капельницей, упакованной в блистер, или листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»,

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также о случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза www.rceth.by