ЛП-№016578-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 09.09.2026 № 1052
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Листок-вкладыш – информация для пациента

ОТОФА-Рекордати, 2,6 %, раствор (капли ушные)

Действующее вещество: Рифамицин натрия

Перед применением 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 или работнику аптеки. 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 ОТОФА-Рекордати, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ОТОФА-Рекордати.
3. Применение препарата ОТОФА-Рекордати.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ОТОФА-Рекордати.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ОТОФА-Рекордати, и для чего его применяют.

Препарат ОТОФА-Рекордати содержит рифамицин натрия.

ОТОФА-Рекордати - относится к анитибиотикам из группы рифамицинов для местного

применения для лечения некоторых инфекций уха.

Показания к применению

Препарат ОТОФА-Рекордати применяют у взрослых и детей по показаниям:
• острый наружный отит;

• обострения хронического среднего отита (в том числе при наличии стойкой перфорации барабанной перепонки);

• состояния после оперативных вмешательств на среднем ухе.

Способ действия препарата ОТОФА-Рекордати

Действуя в клетке, рифамицин препятствует росту бактерий и вызывает их гибель (оказывает бактерицидное действие). Препарат ОТОФА-Рекордати активен в отношении большинства бактерий, вызывающих развитие инфекционно-воспалительных заболеваний среднего уха.
Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ОТОФА-Рекордати

Противопоказания

Не применяйте препарат ОТОФА-Рекордати:

ЛП-№016578-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 09.09.2026 № 1052
Действует до 09.09.2031

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на рифамицин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата ОТОФА-Рекордати проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Прекратите лечение при появлении кожной сыпи или любых других признаков местной или общей аллергической реакции и обратитесь к врачу.

Не глотайте и не вводите препарат под давлением.

Не рекомендуется одновременно закапывать в ухо другие лекарственные препараты.

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

Возможно окрашивание барабанной перепонки в розовый цвет.

Другие препараты и ОТОФА-Рекордати

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это необходимо, чтобы избежать возможного нежелательного взаимодействия между препаратами.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Использование рифамицина во время беременности возможно только по назначению врача.

Грудное вскармливание

Препарат может быть использован при грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Нет данных об отрицательном влияние препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

Препарат ОТОФА-Рекордати содержит калия дисульфит (Е228).

Лекарственный препарат содержит калия дисульфит (Е228), который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм

3. Применение препарата ОТОФА-Рекордати

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:

Взрослым: *каждое утро* закапывать в больное ухо по 5 капель, повторить вечером.

Детям: *каждое утро* закапывать в больное ухо по 3 капли, повторить вечером.

Путь и/или способ введения

Ушные капли для местного применения.

Следует избегать контактов препарата с одеждой, т.к. раствор может оставлять пятна на ткани.

ЛП-№016578-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 09.09.2026 № 1052
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Сборка капельницы

1. Разрежьте пакет с пипеткой ножницами.

2. Снимите пробку со стеклянного флакона с лекарственным препаратом, потянув за металлический язычок прямо в направлении стрелки. После разрыва колпачка снимите пробку, закрывающую флакон.

3. Установите пипетку на флакон.



4. Открутите колпачок, закрывающий пипетку, удерживая пластиковую трубку между большим и указательным пальцами.

5. Наклоните флакон вверх дном над слуховым каналом.

6. Аккуратно нажмите на пластиковую трубку пипетки, чтобы выдавить раствор по одной капле за раз.

Не рекомендуется использовать данный лекарственный препарат под давлением.

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо.

Закапывание капель в ухо

Для того чтобы закапывать капли в ухо, нужно:

- Наклонить голову в противоположную сторону от больного уха
- Закапать рекомендуемое количество капель
- Слегка потянуть ушную раковину назад и вверх, для облегчения проникновения препарата по слуховому каналу
- Удерживать голову в наклоненном положении 5 минут
- После выпрямления головы, часть раствора может вытекать: сотрите впитывающей бумагой (не обязательно, чтобы она была стерильной).

Важно следовать процедуре, так как от этого будет зависеть эффективность лечения препаратом. Голову необходимо держать наклоненной достаточно долгое время, чтобы лекарство проникло в ухо. Слишком быстрое выпрямление головы приведет к вытеканию раствора, который не проникнет в слуховой канал, что снизит эффективность лечения.

Немедленно закрывайте флакон после использования.

После окончания лечения остаток препарата во флаконе следует выбросить и не хранить с целью повторного использования.

Продолжительность терапии

Стандартная продолжительность курса лечения-7 дней.

ЛП-№016578-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 09.09.2026 № 1052
ИЗОБРАЖЕНИЕ ИСТЕКЛО

Для эффективности, антибиотик должен применяться регулярно в назначенных дозах и в течение времени, указанным врачом.

Снижение симптомов необязательно означает, что вы вылечились. Возможное чувство усталости может возникнуть не из-за лечения антибиотиками, а от самой инфекции. Поэтому, прекращение курса лечения препаратом, или снижение дозы не будут влиять на улучшение самочувствия, а наоборот, замедлят результат лечения.

Если Вы применили препарата ОТОФА-Рекордати больше, чем следовало

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток передозировка маловероятна.

Если Вы забыли применить препарат ОТОФА-Рекордати

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможны следующие нежелательные реакциях при применении препарата ОТОФА-Рекордати, которые наблюдались редко (не чаще, чем у 1 человека из 1000):

• крапивница,

• кожный зуд,

• мелкоточечная сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
ГУ «Госфармнадзор»
Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2
Телефоны: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 271-25-75
Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://gospharmnadzor.by

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефоны: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.am/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

ЛП-№016578-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 09.09.2026 № 1052
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата ОТОФА-Рекордати

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить не более 28 дней после вскрытия флакона.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл препарата ОТОФА-Рекордати содержит:

Действующее вещество:

Рифамицин натрия 0,026 г, что соответствует 20 000 ЕД.

Вспомогательные вещества: макрогол 400, аскорбиновая кислота (Е300), динатрия эдетат, калия дисульфит (Е228), лития гидроксид, очищенная вода.

Внешний вид препарата ОТОФА-Рекордати и содержимое упаковки

Капли ушные.

Прозрачная жидкость красно-оранжевого цвета.

По 10 мл в стеклянном флаконе желтого цвета. Флакон закрыт пробкой из хлорбутилового каучука и обжат алюминиевым колпачком золотистого цвета. Флакон в комплекте со стерильной пипеткой и листком-вкладышем по применению в картонной коробке.

Категория отпуска лекарственного препарата

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

Recordati Ireland Ltd. / Рекордати Ирландия Лтд.

Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Ирландия

Производитель:
PHARMASTER / ФАРМАСТЕР

Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein, Франция

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:	**Республика Армения:**
Представительство ООО «Fic Medical»	Представительство «ФИК Медикаль» ООО

ЛП-№016578-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 09.09.2026 № 1052
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

(Французская Республика) в Республике Беларусь
Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80
Телефон: +375 (17) 378-07-71
Факс: +375 (17) 378-07-71
Электронная почта: office@recordati.by

Республика Казахстан:
Представительство ТОО «FIC MEDICAL» (ФИК МЕДИКАЛЬ) в Республике Казахстан
Адрес: ул. Толе би 69, офис 33, 050000, Алматы, Казахстан
Телефон: +7 (727) 272-93-08
Факс: +7 (727) 272-90-25
Электронная почта: fic_kz@ficmedical.kz

в Армении
Адрес: 0010, Ереван, Армения, ул. В. Саргсяна 26, 8 сектор, комната 11
Телефон: +374 (10) 56-77-55
Электронная почта: info.armenia@recordati.com,
CIS@recordati.com

Прочие источники информации
Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза http://eec.eaeunion.org/.