

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 Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, 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 представляет собой лекарственный препарат Отодекса®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Отодекса®
3. Как применять лекарственный препарат Отодекса®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Отодекса®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный 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).

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Отодекса®

Не применяйте лекарственный препарат Отодекса®:

- если у Вас повышенная индивидуальная чувствительность (аллергия) к любому из действующих веществ или к другим средствам из группы аминогликозидов, и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6);
- если у Вас подтвержденная или предполагаемая перфорация барабанной перепонки;
- для лечения вирусных инфекций наружного слухового прохода (включая ветряную оспу, вирус простого герпеса).

Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

3000 Б-2021

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, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

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

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат Отодекса®.

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. Как применять лекарственный препарат Отодекса®

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

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).

Продолжительность лечения

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

Способ применения

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

3000 Б-2021

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.

Если Вы применили большее количество лекарственного препарата, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного 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.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам 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

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

3000 Б-2021

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 напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Отодекса®

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Срок годности после вскрытия 1 месяц.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Отодекса® содержит в качестве действующих веществ неомицина сульфат, полимиксина В сульфат и дексаметазона натрия метасульфобензоат.

1 мл лекарственного препарата содержит:

неомицина сульфат – 6500 МЕ;

полимиксина В сульфат – 10000 МЕ;

дексаметазона натрия метасульфобензоат – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества

Борная кислота, лимонная кислота моногидрат, натрия гидроксид (в виде 1М раствора), макрогол 400, полисорбат 80, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Отодекса® и содержимое упаковки

Капли ушные.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, пенящаяся при размешивании.

По 10,5 мл во флаконе из литого коричневого стекла: флаконы-капельницы, объемом 15 мл, укупоренные крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия с вкладышем из полиэтилена. Каждый флакон вместе с капельницей, упакованной в блистер, и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

