

## **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](mailto: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](mailto: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](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)