ПРЕДЛОГ ТЕКСТ
НА
ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

OTOL H / ОТОЛ Х
tyrothricin / prednisolone / tetracaine
капки за уво, раствор

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

- **OTOL H**

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

OTOL H капки за уво, раствор
1 g раствор содржи:

тиротрицин	0,10 mg
преднизолон	1,00 mg
тетракаин хидрохлорид	10,00 mg

За комплетната листа на ексципиенси видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за уво, раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекот се користи за сузбивање на болка и воспалителни реакции во надворешниот ушен канал, кои се пропратени со некомплицирано, акутно воспаление на надворешното уво (otitis externa acuta).
Доколку после два дена од примената на овој лек не дојде до подобрување на состојбата, треба да се прекине понатамошната примена на лекот и веднаш да се консултира доктор.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Препорачано дозирање

23.01.2012
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Кај возрасни пациенти, на секој час се вкапнуваат 5-6 капки од препаратот OTOL H во болното уво, или натопена стерилна газа се вовлекува во слушниот канал, а кај деца постари од 2 години се вкапнуваат по 2-4 капки.
Нема доволно податоци за безбедноста и ефикасноста од примената на овој лек кај деца помлади од 12 години.

Начин на примена

Пред вкапнувањето на лекот, неопходно е да се исчисти заболеното уво и да се почека да се исуши. Шишенцето со капките треба да се загрее со држење во шаката. Капките се мошне густи и треба при вкапнување да се остави капката лесно да се лизне по самата ивица на надворешниот ушен канал за да се овозможи излегување на воздухот и сигурно спуштање на капката до заболеното место. После вкапнувањето треба да се остане во лежечка положба, на страната на здравото уво, околу 15 минути.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

OTOL H не смее да се применува:

- Кај пациенти кои се преосетливи на било која составна компонента на препаратот;
- Кај пациенти со перфорација на membrana timpani;
- Кај деца помлади од 2 години.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Терапијата треба да се прекине при појава на иритација и појава на знаци на преосетливост на овој лек.
OTOL H капките за уво никогаш не треба да се користат како единствен лек, ниту без консултација со доктор, туку само заедно со каузална терапија.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ

Нема податоци за интеракции со други лекови.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Нема податоци за безбедна примјена на овој лек во текот на бременоста и периодот на доење.

4.7 ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНА

Нема податоци дека овој лек може да влијае врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства се рангирани према фрекфенцијата на јавување и органските системи на следниот начин: многу чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100, < 1/10), ломалку чести (≥ 1/1000, < 1/100), ретки (≥ 1/10000, < 1/1000), многу ретки (< 1/10000) и оние чија фрекфенција на јавување е непозната (не може дасе процени од расположивите податоци).

Освен можната појава на локална преосетливост на било која составна компонента на овој препарат, не се забележени други несакани дејства.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Нема податоци за предозирање со овој лек.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Отологик

ATC код: S02CA01

OTOL H е комбиниран препарат на антибиотик, кортикостероид,локален анестетик и глицерол. Се применува само локално во надворешниот ушен канал и тоа само кога не е перфорирана ушната мембрана. Делува антиинфламаторно, ги сузбива болката и јадежот во надворешниот ушен канал и ја намалува напнатоста и болката во средното уво кај *otitis media*. Тиротрицин е антибиотик наменет за локална примена. Антибактериското дејство на тиротрицин е збир на бактерицидното дејство на грамицидин и тироцидин. Преднизолонот е синтетски гликокортикоид. Манифестира мошне јако антиинфламаторно дејство, било дасе применува системски или локално. Делува на васкуларната компонента на воспалението, така што предизвикува вазоконстрикција, а со тоа и ја намалува ексудацијата и гранулацијата. Тетракаин е локален анестетик. Се користи во форма на тетракаин хидрохлорид за површинска анестезија на слузокожата. Глицеролот е конституенс, но и мошне значајна активна компонента во препаратите за локална употреба. Тој е хигроскопен, делува осмотски така што го извлекува воспалителниот ексудат кој се насобира во средното уво,што се манифестира со брзо попуштање на притисокот на ушната мембрана.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Тиротрицин, преднизолон, тетракаин и глицеол, применети во препорачаните дози во надворешниот ушен канал, не се ресорбираат во количини кои би

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

манифестирале системски дејства.

5.3 *ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ*

Претклинички испитувања не се вршени со оваа комбинација. Имајќи го во предвид долгогодишното клиничко искуство со овој лек, може да се заклучи дека додатни токсиколошки испитувања не се потребни.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 *ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ*

OTOL H капки за уво, раствор

Глицерин концентриран.

6.2 *ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ*

Не се познати.

6.3 *РОК НА ТРАЕЊЕ*

OTOL H капки за уво, раствор.

Пет (5) години од датумот на производство.

Да не се користи после изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

6.4 *НАЧИН НА ЧУВАЊЕ*

Да се чува на температура до 25^{0}C, во кутија, со цел да се заштити од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!!

6.4 *ПАКУВАЊЕ*

OTOL H капки за уво, раствор.

Шише од 10 ml од амбер стакло, хидролитичка група III, со пластичен затворач и капалка.

Шишенцето содржи 10 g раствор.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

6.5 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Неупотребениот лек или отпадниот материјал треба да се отстрани согласно со локалната регулатива.

7.0 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

ПРОИЗВОДИТЕЛ

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

HEMOFARM D.O.O., ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември, 2012

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ