

**Листок-вкладыш – информация для пациента
Ниатира®, 2,6 %, капли ушные**
Действующее вещество: рифамицин

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

- Сохраните этот 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 Ниатира® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ниатира®.
3. Применение препарата Ниатира®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ниатира®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НИАТИРА® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Ниатира® относится к антибиотикам из группы рифамицинов для местного применения для лечения некоторых инфекций уха.

Показания к применению

Препарат Ниатира® 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 Ниатира®

Действуя в клетке, рифамицин препятствует росту бактерий и вызывает их гибель (оказывает бактерицидное действие). Препарат Ниатира® 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 НИАТИРА®

Противопоказания

Не применяйте препарат Ниатира®:
- если у Вас аллергия на рифамицин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

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

Следует избегать контактов препарата с одеждой, так как раствор может оставлять пятна на ткани.

Возможно окрашивание барабанной перепонки в розовый цвет.

Другие препараты и препарат Ниатира®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с леча-

щим врачом.

При беременности и лактации применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НИАТИРА®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата для взрослых – по 5 капель 3 раза в сутки при закапывании в ухо или 2 раза в сутки при введении марлевой турунды в наружный слуховой проход с предварительно нанесенным на нее препаратом.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей – по 3 капли 3 раза в сутки при закапывании в ухо или 2 раза в сутки при введении марлевой турунды в наружный слуховой проход с предварительно нанесенным на нее препаратом.

Продолжительность терапии

Длительность применения препарата – не более 7 дней.

Способ введения

Препарат закапывают в ухо или вводят марлевую турунду с предварительно нанесенным на нее препаратом.

Порядок работы с флаконом

Перед применением препарата Ниатира® тщательно вымойте руки с мылом.

Для удаления колпачка с горловины флакона:

1. Пальцами возьмитесь за пластиковую крышку со стороны стрелок, направленных к центру колпачка (рис. 1);
2. Удерживая флакон в руке, потяните вверх до отрыва лепестка с пластиковой крышечкой по линиям ослабленного сечения (рис. 2);
3. Потяните вбок по часовой или против часовой стрелки до полного снятия колпачка с флакона (рис. 3);
4. Снимите пробку с флакона и наденьте на него капельницу (рис. 4);
5. Вращающим движением против часовой стрелки снимите колпачок с капельницы (рис. 5).
6. Закапайте необходимое количество препарата в ухо или нанесите на марлевую турунду, после чего закройте капельницу колпачком вращающим движением по часовой стрелке.

Храните флакон с надетой капельницей не более 1 месяца. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

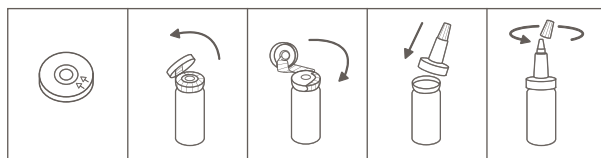


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

Если Вы применили больше препарата Ниатира®, чем нужно – проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Если Вы забыли применить препарат Ниатира®, продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Описание нежелательных реакций

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

Прекратите применять препарат Ниатира® и немедленно обратитесь к врачу, в случае возникновения одного из следующих признаков кожной аллергической реакции, которая наблюдалась 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 495 698 45 38, +7 499 578 02 30

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

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

Телефон: +7 7172 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 04 95

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НИАТИРА®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы дети не могли увидеть его.

Срок годности: 3 года.

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

Храните препарат при температуре от 2 до 8 °С в ориги-

нальной упаковке (в пачке). Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С не более 1 месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что флакон поврежден, поменялся цвет раствора, или в нем появились видимые включения/осадок.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ниатира® содержит:

Действующим веществом препарата является рифамицин натрия.

Один миллилитр препарата содержит 26 мг рифамицина натрия, что соответствует 20000 ЕД.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: полиэтиленгликоль (макрогол) 400, аскорбиновая кислота, калия метабисульфит, лития гидроксид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Ниатира® и содержимое его упаковки

Препарат упакован по 10 мл во флакон из окрашенного стекла, герметично укуренный резиновой пробкой, обжатой комбинированным колпачком.

По 1 флакону в комплекте с капельницей полимерной, упакованной в блистер из пленки полимерной с бумагой или без него, вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Россия

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект,

д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен: