

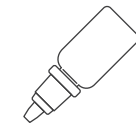


UA.TR.120

КРАПЛІ ВУШНІ

«ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE)

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ



10 мл (ml)

Склад.

Діючі речовини: ефірна олія евкаліпта – 0,5%, екстракт календули – 0,15%, екстракт шавлії – 0,1%, сквален – 0,1%.

Допоміжні речовини: гліцерин, вода, хлоргексидину біглюконат, полікватерніум-37.

Опис.

Однорідна рідина від світло-жовтого до жовтого кольору, без сторонніх включень та домішок. Дозволяється наявність незначного помутніння або осаду.

Форма випуску.

Флакон полімерний крапельний місткістю 10 мл (ml), вміщений в картонну коробку разом з інструкцією із застосування. Не менше ніж 280 доз.

Властивості.

Краплі вушні «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) є медичним виробом для місцевого застосування у зовнішньому слуховому проході та, за рекомендацією лікаря, у випадках пов'язаних із доглядом за тканинами після втручання у ділянку середнього вуха.

Для виробу реалізується не фармакологічним, не імунологічним і не метаболічним шляхом, а за рахунок фізичних і фізіко-хімічних властивостей компонентів, які забезпечують зволоження, пом'якшення, покриття поверхні тканин та їх захист від зовнішніх подразнювальних чинників.

Виріб сприяє утворенню на поверхні тканин захисного шару, підтриманню належного стану тканин зовнішнього слухового проходу та створенню умов для природного відновлення тканин після подразнення, водних процедур, маніпуляцій або оперативних втручань у ділянці вуха.

Компоненти виробу підібрані з урахуванням їх фізіко-хімічних властивостей, що забезпечують догляд за тканинами вуха, їх зволоження, пом'якшення та захист.

Ефірна олія евкаліпта пригнічує ріст і розмноження бактерій, які можуть спричинити інфекційний отит, зменшує запалення та набряк в ураженій ділянці, незаражує місце застосування та запобігає поширенню інфекції.

Екстракт календули має антимікробні властивості. Він виявляє противірусну активність щодо широкого спектра мікроорганізмів, зокрема стафілококів і стрептококів, які часто є збудниками інфекції вуха. Флавоноїди та органічні кислоти у складі екстракту допомагають зменшити набряк і гіперемію (почервоніння) тканин слухового проходу, прискорюють регенерацію пошкодженої шкіри та слизових оболонок зовнішнього вуха і захищають від появи грубого келоїду у місці пошкодження.

Екстракт шавлії має антисептичні властивості, знищує патогенні бактерії, зокрема стафілококи та стрептококи, знімає подразнення і набряк, прискорює загоєння тканин і слизових оболонок у слуховому проході.

Сквален стимулює регенерацію клітин шкіри і слизових оболонок. Природний антиоксидант, має антимікробні властивості. Він має здатність захоплювати термодинамічно активні синглетні атоми кисню, що утворюються в результаті окислювальних реакцій. У клітинах шкіри людини сквален поглинає вільні радикали і зменшує пошкодження, викликані окислювальним стресом.

Гліцерин застосовується як пом'якшувальний засіб за рахунок його властивостей, як речовина, що швидко відбирає воду з тваринної та рослинної тканини, і речовина, що перешкоджає висиханню і замерзанню.

Хлоргексидину біглюконат (консервант) – антимікробний компонент, завдяки якому суттєво зменшується ризик мікробного зараження, здатного викликати псування продукту. Мета застосування консервантів – це або знищення бактерій, дріжджів і цвілевих грибів, або сповільнення їх зростання і розвитку.

Показання до застосування.

Краплі вушні «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) застосовуються:

- для догляду за тканинами зовнішнього слухового проходу при їх подразненні;
- для зволоження, пом'якшення та захисту тканин зовнішнього слухового проходу після впливу води, холоду та інших зовнішніх чинників;
- для підтримання належного стану тканин зовнішнього слухового проходу після маніпуляцій;
- для догляду за тканинами після оперативних втручань у ділянці середнього вуха – з метою створення захисного середовища та підтримання природного відновлення тканин;
- як допоміжний засіб для підтримання належного стану тканин вуха при відчутті сухості, подразнення або дискомфорту.

Спосіб застосування.

Дітям віком від 6 років і дорослим закапувати по 4 краплі у зовнішній слуховий прохід 2-3 рази на добу.

Тривалість застосування не повинна перевищувати 10 днів, якщо інше не рекомендовано лікарем.

У випадках застосування після оперативних втручань у ділянці середнього вуха виріб слід використовувати відповідно до рекомендацій лікаря.

Застереження, попередження та можливі побічні ефекти.

Для запобігання неприємним відчуттям у результаті контакту шкіри слухового проходу з холодним розчином перед застосуванням слід зігріти флакон у руках.

Застосування дітям дозволяється лише під наглядом дорослих.

Не слід користуватися одним флаконом кільком особам.

Не застосовувати засіб особам з індивідуальною підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів.

У разі появи шкірного висипу, подразнення або інших ознак місцевої чи загальної гіперчутливості застосування засобу слід припинити.

Краплі вушні «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) не слід закапувати в очі або ніс.

Інтервал між застосуванням цього виробу та інших медичних виробів або лікарських засобів має становити не менше 15 хвилин.

У випадках застосування після оперативних втручань у ділянці середнього вуха виріб використовувати за рекомендацією лікаря.

Термін придатності.

Дивитися на упаковці. Після відкриття флакона засіб рекомендується використовувати протягом 5 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від +5 °C до +25 °C в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Виробник.

ТОВ «Георг Біосистеми»,
Вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район,
Кіровоградська обл., 26655, Україна.

Адреса виробництва.

Вул. Дорожна, 645, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна.
Тел.: 0 800 501 161. E-mail: contact@georgbio.com

Для запобігання підробок в оригінальну упаковку засобу, на додаток до інструкції із застосування, вкладено листок-вкладку з унікальним кодом.

Сторона 1	Сторона 2
	AA 00 00 00 00 00

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ НАВЕДЕНИХ НА МАРКУВАННІ:

	Використати до
	Номер партії
	Виробник
	Дата виготовлення
	Обмеження температури
	Користуйтеся інструкцією із застосування
	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності
	Оберігати від сонячного світла

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 24.07.2026



UA.TR.120

EAR DROPS "OTOGUT SQUALENE" INSTRUCTIONS FOR USE



Components.

Active components: eucalyptus essential oil – 0.5%, calendula extract – 0.15%, sage extract – 0.1%, squalene – 0.1%.

Auxiliary components: glycerin, water, chlorhexidine digluconate, polyquaternium-37.

Description.

A homogeneous liquid from light yellow to yellow in color, without foreign inclusions and impurities. Slight cloudiness or sediment is allowed.

Form of manufacture.

10 ml polymer dropper bottle, placed in a cardboard box along with the instructions for use. Not less than 280 doses.

Properties.

Ear drops "OTOGUT SQUALENE" are a medical device intended for topical application in the external auditory canal and, as recommended by a doctor, in cases involving tissue care following procedures in the middle ear region.

The product's action is not achieved through pharmacological, immunological, or metabolic means, but rather through the physical and physicochemical properties of its components, which provide moisturization, softening, and coating of tissue surfaces, as well as protection against external irritants.

The product promotes the formation of a protective layer on the tissue surface, maintains the proper condition of the tissues of the external auditory canal, and creates conditions for natural tissue regeneration following irritation, water treatments, procedures, or surgical interventions in the ear area.

The product's components are selected based on their physicochemical properties, which ensure the care, moisturization, softening, and protection of ear tissues.

Eucalyptus essential oil inhibits the growth and reproduction of bacteria that can cause infectious otitis, reduces inflammation and swelling in the affected area, disinfects the application site, and prevents the spread of infection.

Calendula extract has antimicrobial properties. It exhibits antiviral activity against a wide range of microorganisms, including staphylococci and streptococci, which are common causes of ear infections. The flavonoids and organic acids in the extract help reduce swelling and hyperemia (redness) of the ear canal tissues, accelerate the regeneration of damaged skin and mucous membranes of the outer ear, and protect against the formation of rough keloids at the site of injury.

Sage extract has antiseptic properties, kills pathogenic bacteria-including staphylococci and streptococci, relieves irritation and swelling, and accelerates the healing of tissues and mucous membranes in the ear canal.

Squalene stimulates the regeneration of skin cells and mucous membranes. A natural antioxidant, it possesses antimicrobial properties. It has the ability to scavenge thermodynamically active singlet oxygen atoms formed as a result of oxidative reactions. In human skin cells, squalene absorbs free radicals and reduces damage caused by oxidative stress.

Glycerin is used as a softening agent due to its properties as a substance that rapidly extracts water from animal and plant tissues, and as a substance that prevents drying and freezing.

Chlorhexidine digluconate (preservative) is an antimicrobial component that significantly reduces the risk of microbial contamination that could cause product spoilage. The purpose of using preservatives is either to destroy bacteria, yeasts, and molds or to slow down their growth and development.

Indications for use.

Ear drops "OTOGUT SQUALENE" are used:

- for the care of the tissues of the external auditory canal in cases of irritation;
- to moisturize, soften, and protect the tissues of the external auditory canal after exposure to water, cold, and other external factors;
- to maintain the proper condition of the tissues of the external auditory canal following medical procedures;
- for caring for tissues following surgical procedures in the middle ear region – to create a protective environment and support natural tissue regeneration;
- as an adjunct to maintain the proper condition of ear tissues when experiencing dryness, irritation, or discomfort.

Method of application.

For children aged 6 years and older and adults instill 4 drops into the external auditory canal 2-3 times daily.

The duration of use should not exceed 10 days, unless otherwise recommended by a doctor.

When used following surgical procedures in the middle ear, the product should be used in accordance with the doctor's recommendations.

Precautions, warnings, and potential side effects.

To prevent discomfort caused by the cold solution coming into contact with the skin of the ear canal, warm the bottle in your hands before use. Use for children is permitted only under adult supervision.

Do not share a single bottle among multiple people.

Do not use this product if you have an individual hypersensitivity to any of its components.

If a skin rash, irritation, or other signs of local or systemic hypersensitivity occur, discontinue use.

Ear drops "OTOGUT SQUALENE" should not be instilled into the eyes or nose.

The interval between the use of this product and other medical devices or medications should be at least 15 minutes.

In cases of use following surgical procedures in the middle ear area, use the product as recommended by a doctor.

Expiration date.

See on the packaging. After opening the bottle, it is recommended to use the product within 5 weeks.

Storage conditions.

Store at a temperature from +5 °C to +25 °C in a place protected from light and inaccessible to children.

Do not use after expiration of the date indicated at the package.



Manufacturer.

"Georg BioSystems" LLC.

3, Vokzalna str., Pobuzke village, Holovanivsk district, Kirovohrad region, 26555, Ukraine.

Address of manufacture.

64B, Dorozhna str., city of Kamianske, Dnipropetrovsk region, 51905, Ukraine.

Tel.: 0 800 501 161. **E-mail:** contact@georgbio.com

To prevent counterfeiting, the original packaging of the product contains an insert with a unique code in addition to the instructions for use.

Side 1	Side 2
	AA 00 00 00 00 00

THE MEANING OF THE SYMBOLS SHOWN ON THE MARKING:

	Use – by date
	Batch code
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Temperature limit
	Consult instructions for use
	Mark of conformity with technical regulations and identification number of the designated conformity assessment body
	Keep away from sun light