

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2017 № 1389
Реєстраційне посвідчення
№ 64/7088/01/09

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ®
(OFLOCAIN-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: lidocaine hydrochloride, ofloxacin;

1 г мазі містить: офлоксацину 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, полоксамер, макрогол 400, макрогол 1500, макрогол 6000.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для застосування у дерматології. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування.
Код АТХ D06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Офлокаїн-Дарниця® є комбінацією протимікробного засобу групи фторхінолонів офлоксацину та місцевого анестетика – лідокаїну – на гідрофільній, гіперосмолярній і водорозчинній основі. Фармакологічні ефекти мазі зумовлені властивостями діючих речовин, які входять до її складу.

Офлоксацин діє на бактеріальний фермент ДНК-гіразу та бактеріальну топоізомеразу IV, проявляє бактерицидний ефект за рахунок дестабілізації ланцюгів ДНК бактерій.

Офлоксацин забезпечує протимікробні властивості мазі за рахунок дії на грампозитивні і більшою мірою на грамнегативні бактерії, аеробну та анаеробну, спороутворювальну та аспорогенну мікрофлору у вигляді монокультур і мікробних асоціацій. Офлоксацин ефективний також відносно госпітальних штамів, стійких до антибіотиків і сульфаніламідів.

Гіперосмолярна, полімерна мазева основа лікарського засобу забезпечує рух води в рані у напрямку до мазевої основи. За рахунок цього зменшується набряк тканин навколо рани, сорбується гнійно-некротичний вміст рани. Допоміжні речовини мазевої основи здатні проводити офлоксацин у навколишні тканини рани, чим забезпечується вплив як на поверхневу, так і на глибоку ранову інфекцію.

Механізм місцевоанестезуючої дії лідокаїну полягає у стабілізації нейрональної мембрани за рахунок зниження її проникності для іонів натрію, що перешкоджає виникненню потенціалу дії та проведенню імпульсів по нервових волокнах. Можливий антагонізм із іонами кальцію. Пригнічує проведення не тільки больових імпульсів, але й імпульсів

іншої модальності. Швидко гідролізується у слабколужному середовищі тканин і після короткого латентного періоду діє протягом 60-90 хвилин. Анестезуюча дія лідокаїну у 2-6 разів сильніша, ніж прокаїну. При місцевому застосуванні розширює судини, не чинить місцевопоздражнювальної дії. При запаленні тканин (тканинний ацидоз) анестезуюча активність знижується. Ефективний при всіх видах місцевого знеболювання. Розширює судини. Не подразнює тканини.

Фармакокінетика.

Офлоксацин і лідокаїн практично не надходять у системний кровотік при нанесенні мазі на здорову шкіру. Після нанесення на ранову поверхню, коли бар'єрні функції шкіри порушені, у системний кровотік потрапляє близько 3 % застосованої дози офлоксацину. Пік концентрації речовин в крові спостерігається через 3-4 години. Через 6 годин після аплікації мазі офлоксацин у крові не визначається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ускладнені інфіковані рани у I фазі ранового процесу різної локалізації та походження: ампутаційні культі кінцівок, рани після хірургічної обробки гнійних вогнищ. Пролежні, трофічні виразки, післяопераційні ускладнені рани та фістули, абсцеси та флегмони щелепно-лицьової ділянки після їхньої хірургічної обробки.

Профілактика та лікування нагноєння опікових ран.

Гнійно-запальні захворювання шкіри, спричинені чутливою до офлоксацину бактеріальною мікрофлорою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до офлоксацину або до інших похідних хінолону; підвищена чутливість до лідокаїну гідрохлориду або до іншої місцевої анестезії амідного типу (наприклад, бупівакаїн, етидокаїн, мепівакаїн та прилокаїн); підвищена чутливість до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Абсорбція лідокаїну через шкіру зазвичай низька, проте необхідно з обережністю застосовувати лікарський засіб хворим, які приймають протиаритмічні препарати I класу (токаїнід, мексилетин) або інші місцеві анестетики, оскільки можливий ризик виникнення сукупних системних ефектів.

Інгібітори моноаміноксидази посилюють місцевоанестезуючу дію лідокаїну.

Особливості застосування.

Перед нанесенням лікарського засобу на ранову поверхню рану бажано промити асептичним розчином.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість нервово-м'язової провідності, у рекомендованих дозах його можна застосовувати особам, які керують автотранспортом і працюють зі складними механізмами.



Спосіб застосування та дози.

Офлокаїн-Дарниця® застосовувати місцево.

Після звичайної хірургічної обробки ран і опіків мазь наносити безпосередньо на ранову поверхню, після чого накладати стерильну марлеву пов'язку. Можна спочатку нанести мазь на перев'язний матеріал, а потім накласти його на ранову поверхню.

Тампонами, просоченими маззю, заповнити порожнини гнійних ран після їхньої хірургічної обробки, а марлеві турунди з маззю вводити у фістульні ходи.

При лікуванні гнійних ран мазь застосовувати 1 раз на добу, при лікуванні опіків – щодня або 2-3 рази на тиждень залежно від інтенсивності гнійних виділень.

Кількість мазі, що використовується, визначається площею ранової поверхні (мазь повинна покривати всю уражену ділянку) і ступенем гнійної ексудації.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від динаміки очищення рани від гнійного ексудату та термінів купірування запального процесу.

При лікуванні дерматологічних захворювань мазь тонким шаром наносити на уражені ділянки шкіри 1-2 рази на добу або на марлеву пов'язку з наступною аплікацією.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

При застосуванні мазі можуть мати місце такі реакції: свербіж, відчуття печіння, висипання, гіперемія, мокнуття, алергічні реакції, включаючи дерматит, кропив'янку, набряк Квінке. Пропіленгліколь, що входить до складу лікарського засобу, може спричинити розвиток подразнення шкіри.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Небажано одночасно застосовувати інші лікарські засоби у місцях нанесення Офлокаїн-Дарниця®.

Упаковка.

По 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 500 г або по 1000 г у банці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст узгоджено

05.10.2017

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є