From:
To:
Date: 7/4/2022 5:23:01 AM
Subject:
Attachments: .thmx

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 тропоізомеразу 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 місцевоподразнювальної 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 І 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 сасобу.

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 І 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 у 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.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ОФЛОКАИН-ДАРНИЦА®
(OFLOCAIN-DARNITSA)

Состав:
действующие вещества: lidocaine hydrochloride, ofloxacin;
1 г мази содержит: офлоксацин а 1 мг, лидокаина гидрохлорида 30 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полоксамер, макрогол 400, макрогол 1500, макрогол 6000.

Лекарственная форма. Мазь.
Основные физико-химические свойства: однородная мазь белого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Антибиотики и химиотерапевтические препараты для применения в дерматологии. Химиотерапевтические средства для местного применения.
Код АТХ D06B X.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Офлокаин-Дарница® представляет собой комбинацию противомикробного средства группы фторхинолонов офлоксацина, и местного анестетика – лидокаина – на гидрофильной, гиперосмолярной и водорастворимой основе. Фармакологические эффекты мази обусловлены свойствами действующих

веществ, которые входят в её состав.
Офлоксацин действует на бактериальный фермент ДНК-гиразу и бактериальную тропоизомеразу IV, оказывает бактерицидный эффект за счет дестабилизации цепей ДНК бактерий.
Офлоксацин обеспечивает противомикробные свойства мази за счет действия на грамположительные и в большей степени на грамотрицательные бактерии, аэробную и анаэробную, спорообразующую и аспорогенную микрофлору в виде монокультур и микробных ассоциаций. Офлоксацин эффективен также по отношению к госпитальным штаммам, стойким к антибиотикам и сульфаниламидам.
Гиперосмолярная, полимерная мазевая основа лекарственного средства обеспечивает движение воды в ране по направлению к мазевой основе. За счет этого уменьшается отек тканей вокруг раны, сорбируется гнойно-некротическое содержимое раны. Вспомогательные вещества мазевой основы способны проводить офлоксацин в ткани, окружающие рану, чем оказывается влияние как на поверхностную, так и на глубинную раневую инфекцию.
Механизм местноанестезирующего действия лидокаина заключается в стабилизации нейрональной мембраны за счет снижения ее проницаемости для ионов натрия, что препятствует возникновению потенциала действия и проведению импульсов по нервным волокнам. Возможен антагонизм с ионами кальция. Подавляет проведение не только болевых импульсов, но и импульсов другой модальности. Быстро гидролизуется в слабощелочной среде тканей и после короткого латентного периода действует в течение 60-90 минут. Анестезирующее действие лидокаина в 2-6 раз сильнее, чем прокаина. При местном применении расширяет сосуды, не оказывает местнораздражающего действия. При воспаление тканей (тканевой ацидоз) анестезирующая активность снижается. Эффективен при всех видах местного обезболивания. Расширяет сосуды. Не раздражает ткани.
Фармакокинетика.
Офлоксацин и лидокаин практически не поступают в системный кровоток при нанесении мази на здоровую кожу. После нанесения на раневую поверхность, когда барьерные функции кожи нарушены, в системный кровоток поступает около 3 % примененной дозы офлоксацина. Пик концентрации вещества в крови наблюдается через 3-4 часа. Через 6 часов после аппликации мази офлоксацин в крови не определяется.

Клинические характеристики.
Показания.
Осложненные инфицированные раны в I фазе раневого процесса разной локализации и происхождения: ампутационные культи конечностей, раны после хирургической обработки гнойных очагов. Пролежни, трофические язвы, послеоперационные осложненные раны и фистулы, абсцессы и флегмоны челюстно-лицевого участка после их хирургической обработки.
Профилактика и лечение нагноения ожоговых ран.
Гнойно-воспалительные заболевания кожи, вызванные чувствительной к офлоксацину бактериальной микрофлорой.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к офлоксацину или к другим производным хинолона; повышенная чувствительность к лидокаину гидрохлориду или к другой местной анестезии амидного типа (например, бупивакаин, этидокаин, мепивакаин и прилокаин); повышенная чувствительность к другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Абсорбция лидокаина через кожу обычно низкая, однако необходимо с осторожностью применять лекарственное средство больным, принимающим противоаритмические препараты I класса (токаинид, мексилетин) или другие местные анестетики, так как возможен риск возникновения совокупных системных эффектов.
Ингибиторы моноаминооксидазы усиливают местноанестезирующее действие лидокаина.

Особенности применения.
Перед нанесением лекарственного средства на раневую поверхность рану желательно промыть асептическим раствором.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Лекарственное средство не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.
Лекарственное средство не влияет на скорость нервно-мышечной проводимости, в рекомендованных дозах его можно применять лицам, управляющим автотранспортом и работающим со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.
Офлокаин-Дарница® применять местно.
После обычной хирургической обработки ран и ожогов мазь наносить непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывать стерильную марлевую повязку. Можно сначала нанести мазь на перевязочный материал, а потом наложить его на раневую поверхность.
Тампонами, пропитанными мазью, заполнить полости гнойных ран после их хирургической обработки, а марлевые турунды с мазью вводить в фистульные ходы.
При лечении гнойных ран мазь применять 1 раз в сутки, при лечении ожогов – ежедневно или 2-3 раза в неделю в зависимости от интенсивности гнойных выделений.
Количество мази, которое используется, определяется площадью раневой поверхности (мазь должна покрывать весь пораженный участок) и степенью гнойной экссудации. Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от динамики очищения раны от гнойного экссудата и сроков купирования воспалительного процесса.
При лечении дерматологических заболеваний мазь тонким слоем наносить на пораженные участки кожи 1-2 раза в сутки или на марлевую повязку с последующей аппликацией.

Дети.
Лекарственное средство не применять детям.

Передозировка.
О случаях передозировки не сообщалось.

Побочные реакции.
При применении мази могут иметь место такие реакции: зуд, ощущение жжения, высыпания, гиперемия, мокнутие, аллергические реакции, включая дерматит, крапивницу, отек Квинке. Пропиленгликоль, входящий в состав лекарственного средства, может вызвать развитие раздражения кожи.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.
Нежелательно одновременно использовать другие лекарственные средства в местах нанесения Офлокаин-Дарница®.

Упаковка
По 15 г или по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке; по 500 г или по 1000 г в банке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.