

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ® (OFLOCAIN-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить офлоксацину 1 мг, лідокаїну гідрохлориду 30 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, полоксамер, макрогол 400, макрогол 1500, макрогол 6000.

Лікарська форма. Мазь.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Ускладнені інфіковані рани в 1-й 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 препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат 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 день або на марлеву пов'язку з наступною аплікацією.

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 препарату, може спричинити розвиток подразнення шкіри.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Особливості застосування.

Перед нанесенням препарату на ранову поверхню рану бажано промити асептичним розчином.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Інгібітори моноамінооксидази посилюють місцевоанестезуючу дію лідокаїну.

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, виявляє 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 препарату 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 глибинну 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 (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 речовини в крові спостерігається через 3-4 години. Через 6 годин після аплікації мазі офлоксацин у крові не визначається.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність.

Препарат небажано змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.

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.

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