

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОФЛОКАИН-ДАРНИЦА®
(OFLOCAIN-DARNITSA)

Состав:

действующие вещества: 1 г мази содержит офлоксацина 1 мг, лидокаина гидрохлорида (в пересчете на безводное вещество) 30 мг;

вспомогательные вещества: макрогол 400, макрогол 1500, макрогол 6000, проксанол 268, пропиленгликоль.

Лекарственная форма. Мазь.

Фармакотерапевтическая группа. Химиотерапевтические средства для местного применения.

Код АТС D06B X50.

Клинические характеристики.

Показания. Осложненные инфицированные раны в 1-й фазе раневого процесса разной локализации и происхождения: ампутационные культы конечностей, раны после хирургической обработки гнойных очагов, пролежни, трофические язвы, послеоперационные осложненные раны и фистулы, абсцессы и флегмоны челюстно–лицевой области после их хирургической обработки.

Профилактика и лечение нагноения ожоговых ран.

Гнойно–воспалительные заболевания кожи, вызванные чувствительной к офлоксацину бактериальной микрофлорой.

Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы. Офлокаин-Дарница® применяют местно.

После обычной хирургической обработки ран и ожогов мазь наносят непосредственно на раневую поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку. Можно сначала нанести мазь на перевязочный материал, а потом наложить его на раневую поверхность.

Тампонами, пропитанными мазью, заполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки, а марлевые турунды с мазью вводят в фистульные ходы.

При лечении гнойных ран мазь применяют 1 раз в сутки, при лечении ожогов – ежедневно или 2 - 3 раза в неделю в зависимости от интенсивности гнойных выделений. Количество мази, которая используется, определяется площадью раневой поверхности (мазь должна покрывать весь пораженный участок) и степенью гнойной эксудации. Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от динамики очищения раны от гнойного эксудата и сроков купирования воспалительного процесса.

При лечении дерматологических заболеваний мазь тонким слоем наносят на пораженные участки кожи 1 - 2 раза в день или на марлевую повязку с последующей аппликацией.

Побочные реакции. При нанесении мази на раневую поверхность возможно ощущение жжения, которое проходит самостоятельно через несколько минут после нанесения и не требует отмены препарата.

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат не применяют в периоды беременности и кормления грудью.

Дети. Офлокаин-Дарница® не применяется для лечения детей.

Особенности применения. Перед нанесением препарата на раневую поверхность, рану желательна промыть асептическим раствором.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия. Не выявлено случаев взаимодействия с лекарственными средствами, которые привели к уменьшению эффективности и безопасности применяемых препаратов.

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.

Офлоксацин действует на бактериальный фермент ДНК-гиразу и бактериальную топоизомеразу IV, обеспечивающую сверхспирализацию и стабильность ДНК бактерий. Оказывает бактерицидный эффект за счет дестабилизации цепей ДНК бактерий.

Офлоксацин обеспечивает противомикробные свойства мази путем воздействия 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 в отношении госпитальных штаммов, стойких к антибиотикам и сульфаниламидам.

Гиперосмолярная, полимерная мазевая основа препарата обеспечивает движение жидкости 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 транспортировать офлоксацин в ткани, окружающие рану, и тем самым он оказывает 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 мин. Анестезирующее действие лидокаина в 2 - 6 раз сильнее, чем прокаина. При местном применении расширяет сосуды, не оказывает местнораздражающего действия. При воспалении (тканевой ацидоз) анестезирующая активность снижается. Эффективен при всех видах местного обезболивания. Расширяет сосуды. Не раздражает ткани.

Фармакокинетика. Офлоксацин и лидокаин практически не попадают в системный кровоток при нанесении мази на здоровую кожу. После нанесения на раневую поверхность, при нарушениях барьерных функциях кожи, в системный кровоток поступает около 3 % примененной дозы офлоксацина. Пик концентрации вещества в крови наблюдается через 3 - 4 ч. Через 6 ч после аппликации мази офлоксацин в крови не определяется.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: мазь белого цвета со слабым, специфическим запахом.

Несовместимость. Препарат при нанесении на кожу нежелательно смешивать с другими лекарственными средствами.

Срок годности. 2 года.

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

Упаковка. По 15 г, 30 г в тубах, по 500 г и 1000 г в банках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.