

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Данцил®

Торговое наименование: Данцил®

Международное непатентованное наименование: офлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Состав:

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: офлоксацин 3,0 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,1 мг, натрия хлорид 8,0 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, гипромеллоза 2,0 мг, натрия гидроксида раствор 5 % q.s., хлороводородной кислоты раствор 5 % q.s., вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание

Прозрачный светло-желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний глаз и уха; противомикробные средства.

Код АТХ: S03AA

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия обусловлен ингибированием бактериальной ДНК-гиразы, обеспечивающую сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их гибели). Оказывает бактерицидное действие.

Офлоксацин не разрушается бета-лактамазами и не подвержен влиянию таких ферментов как аминогликозидные аденилазы, фосфорилазы или ацетилтрансфераза хлорамфеникола.

Офлоксацин — синтетический фторированный 4-хинолон, обладающий антибактериальными свойствами в отношении широкого спектра грамотрицательных и в меньшей степени грамположительных микроорганизмов, активен против большинства штаммов следующих возбудителей инфекционных заболеваний глаза:

В офтальмологии и ЛОР-практике используют для лечения инфекций глаз и уха, вызываемых чувствительными штаммами: *Chlamydia trachomatis*, *Enterobacter cloacae*,

Haemophilus influenzae, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*,
Staphylococcus epidermidis, *Streptococcus pneumoniae*.

Фармакокинетика

Средняя концентрация офлоксацина в слезной жидкости спустя 4 ч после местного применения превышает 2 мкг/мл, минимальную концентрацию, необходимую для подавления на 90 % роста *in vitro* (MIC₉₀) наиболее распространенных штаммов возбудителей инфекционных заболеваний глаза.

Закапывание офлоксацина в ухо в случае интактной барабанной перепонки сопровождается минимальным поглощением в среднем ухе. Однако поглощение офлоксацина усиливается при перфорациях барабанной перепонки. После закапывания препарата взрослым с перфорацией барабанной перепонки пиковая концентрация в сыворотке крови составила 10 нг/мл.

Максимальная концентрация офлоксацина в сыворотке крови после 10 дней регулярного местного применения в 1000 раз меньше, чем при использовании стандартных доз офлоксацина внутрь.

Показания к применению

Офтальмология

- Инфекционные заболевания придаточного аппарата глаза и переднего отрезка глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами у взрослых и детей в возрасте 1 года и старше.
- Профилактика инфекций в офтальмохирургии.

Инфекции уха

Офлоксацин показан для лечения следующих состояний у взрослых и детей в возрасте 1 года и старше:

- Наружного отита, вызванного *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.
- Хронического гнойного среднего отита, в т.ч. с перфорацией барабанной перепонки, вызванного *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* или *Staphylococcus aureus*.
- Острого среднего отита с установленной тимпаностомической трубкой, вызванного *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pneumoniae*.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к другим производным хинолонов), небактериальные заболевания придаточного аппарата глаза, переднего и заднего отрезка глаза, небактериальный отит, беременность, период кормления грудью, детский возраст (до 1 года).

Способ применения и дозы

Местно.

Инфекционные заболевания глаз

В виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

- Для лечения бактериальной язвы роговицы рекомендуемая доза офлоксацина для взрослых и детей в возрасте 1 года и старше — 1-2 капли препарата в пораженный глаз (или оба глаза) каждые 30 минут во время бодрствования, затем — через 4 и 6 часов после засыпания, в течение 2 дней. Начиная с 3 дня лечения и в течение последующих 4-6 дней, раствор можно закапывать по 1-2 капли каждый час в период бодрствования, затем — по 1-2 капли 4 раза в день в течение еще 3 дней или до достижения клинического излечения.
- Для лечения конъюнктивита, блефарита, кератоконъюнктивита, кератита, мейбомита, дакриоцистита и профилактики инфекций в офтальмохирургии после травмы глаза и хирургических вмешательств офлоксацин в виде глазных капель обычно применяется только в период бодрствования. Для взрослых и детей в возрасте 1 года и старше рекомендуемая доза офлоксацина — 1-2 капли препарата в пораженный глаз (или оба глаза) каждые 2-4 часа (во время бодрствования) в течение 2 дней, затем — 1-2 капли 4 раза в день в течение не более 5 дней.

Инфекции уха

Взрослые и дети старше 12 лет:

В случае наружного отита закапывают по 10 капель в пораженное ухо 2 раза в сутки в течение 10 дней.

При лечении хронического гнойного среднего отита с хронической перфорацией барабанной перепонки рекомендованная доза составляет по 10 капель в пораженное ухо 2 раза в сутки в течение 14 дней.

Для лечения отита с установленной тимпаностомической трубкой рекомендованная доза составляет по 5 капель 2 раза в сутки в течение 10 дней.

Дети от 1 до 11 лет:

Лечение препаратом необходимо проводить по назначению врача и под его наблюдением. Для лечения наружного отита и острого среднего отита с установленной тимпаностомической трубкой рекомендованная доза составляет по 5 капель в пораженное ухо 3 раза в сутки в течение 10 дней.

Перед инстилляцией следует согреть флакон в руке в течение 1-2 минут во избежание развития головокружения (возможно при использовании холодного раствора). Инстилляцию производят в положении пациента лежа на боку. После закапывания пациент должен сохранять это положение в течение 5 минут для облегчения прохождения раствора через наружный слуховой проход. При необходимости инстилляции в другое ухо действуют аналогичным образом.

Побочное действие

При инстилляции в глаз возможно возникновение преходящего жжения или дискомфорта в глазу после инстилляции, конъюнктивальной инъекции, контактного конъюнктивита, кератита, ощущения инородного тела в глазу, затуманивание зрения, отека лица или окологлазничной области, боли в глазу, светобоязни, ощущения зуда, слезотечения и ощущения сухости глаза.

Очень редко ступор, головокружение, тошнота и головная боль. Также описаны редкие случаи геморрагического конъюнктивита с отеком века.

Местные реакции (аллергические реакции, легкая болезненность и гиперемия барабанной перепонки) при применении офлоксацина в виде ушных капель по поводу наружного отита развиваются у 16,8 % пациентов.

У 1 % пациентов отмечалась боль в ухе, ощущение звона в ушах, транзиторная потеря слуха, возникновение наружного и среднего отита.

Передозировка

После местного применения избыточной дозы препарата Данцил®, глаза следует промыть чистой водой комнатной температуры. Данных о системных проявлениях передозировки нет.

Особые указания

Как и в случае с другими противомикробными средствами, длительное применение офлоксацина может приводить к росту нечувствительной к нему флоры. Поэтому при

отсутствии клинического улучшения в течение стандартного срока лечения или ухудшении состояния необходимо отменить препарат и начать альтернативную терапию.

Не следует вводить препарат субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

Следует носить солнцезащитные очки (из-за возможного развития светобоязни) и избегать длительного воздействия яркого света.

Вспомогательные вещества

Глазные капли Данцил содержат бензалкония хлорид в качестве консерванта.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном или частом применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и снова установить их не ранее чем через 15 минут после инстилляций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациенты, у которых после применения препарата в глазах появляется кратковременное нарушение четкости зрительного восприятия, не должны управлять транспортными средствами и механизмами в течение 15 минут после применения препарата.

Форма выпуска

Капли глазные и ушные 3 мг/мл.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с навинчивающимся колпачком из ABS-пластика. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Капли использовать в течение 45 суток после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Сентисс Фарма Pvt. Ltd.

212, Аширвад Коммерческий комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия.

Производитель

Сентисс Фарма Pvt. Ltd.

Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12.

Тел.: + 7 (495) 229-76-63