

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Офломелид, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диоксометилтетрагидропиримидин + лидокаин + офлоксацин.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 1 г офлоксацина, 4 г диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила), 3,2 г лидокаина гидрохлорида моногидрата (в пересчете на лидокаина гидрохлорид – 3 г).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от белого до белого с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Офломелид показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при инфицированных ранах различной локализации и этиологии в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса, в том числе сопровождающихся выраженным болевым синдромом (инфицированные ожоги II–IV ст., пролежни, трофические язвы, послеоперационные и посттравматические раны и свищи, раны после вскрытия абсцессов, флегмон, после хирургической обработки абсцедирующих фурункулов, карбункулов, гидраденитов, нагноившихся атером, липом и т. д.).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат Офломелид наносят 1 раз в сутки в течение 1–2 недель.

При лечении гнойных ран мазь применяют 1 раз в сутки, при лечении ожогов – ежедневно или 2–3 раза в неделю в зависимости от количества гнойного отделяемого.

Максимальная суточная доза не должна превышать 100 г.

Продолжительность лечения зависит от динамики очищения ран от гнойного экссудата и сроков купирования воспалительного процесса.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Офломелид у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

После стандартной обработки ран и ожогов мазь наносят непосредственно на раневую поверхность тонким слоем (после чего накладывают стерильную марлевую повязку) или на марлевую повязку с последующей аппликацией на очаг поражения. Тампонами, пропитанными мазью, рыхло заполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки, а марлевые турунды с мазью вводят в свищевые ходы.

4.3. Противопоказания:

- гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину (метилурацилу), лидокаину, офлоксацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат Офломелид содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и пропиленгликоль. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные). Пропиленгликоль может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено случаев взаимодействия с лекарственными средствами, которые привели бы к уменьшению эффективности и безопасности применяемых препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата в период беременности и лактации противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Офломелид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и химиотерапевтические препараты для применения в дерматологии; химиотерапевтические препараты для местного применения; противомикробные препараты прочие.

Код АТХ: D06BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Офломелид – комбинированный препарат, оказывает противомикробное, местноанестезирующее, регенерирующее действие. Активными веществами являются офлоксацин, диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил) и лидокаин.

Офлоксацин – противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие за счет блокады гиразы дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) в бактериальных клетках. ДНК-гираза необходима для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации бактериальной ДНК. Ее ингибирование приводит к раскручиванию и дестабилизации бактериальной ДНК и вследствие этого к гибели микробной клетки.

Микроорганизмы, высокочувствительные к офлоксацину (минимальная подавляющая концентрация [МПК] $\leq 0,5$ мг/л):

- грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus methi-S* (метициллин-чувствительные штаммы), *Staphylococcus coagulase negative* (коагулазонегативные стафилококки: *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis* и др.);
- грамотрицательные аэробы: *Aeromonas hydrophila*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter spp.* (включая *Citrobacter freundii*), *Enterobacter spp.* (включая *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*), *Escherichia coli*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.* (включая *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Plesiomonas spp.*, *Proteus spp.* (*Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* [индол-положительный и индол-отрицательный]), *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia* (включая *Serratia marcescens*), *Shigella spp.* (включая *Shigella sonnei*), *Vibrio spp.* (включая *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*), *Yersinia spp.* (включая *Yersinia enterocolitica*);
- анаэробы: *Clostridium perfringens*, *Helicobacter pylori*, *Propionibacterium acnes*;
- другие: *Chlamydia trachomatis*, *Legionella spp.*, *Mycoplasma spp.* (включая *Mycoplasma hominis*).

Микроорганизмы, умеренно чувствительные к офлоксацину:

Acinetobacter spp. (включая *Acinetobacter calcoaceticus*), *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ureolyticus*, *Chlamydia psittaci*, *Gardnerella vaginalis*, *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, анаэробные грамположительные кокки (*Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*), *Pseudomonas spp.* (включая *Pseudomonas aeruginosa*), *Streptococcus spp.* (в том числе *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridians*) – только пенициллин-чувствительные штаммы, *Ureaplasma urealyticum*.

Микроорганизмы, резистентные к офлоксацину (МПК > 1 мг/мл):

Acinetobacter baumannii, большинство штаммов *Enterococcus spp.*, *Listeria*

monocytogenes, *Nocardia spp.* (в том числе *Nocardia asteroides*), метициллин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus methi-R*), *Treponema pallidum*.

Метилурацил – стимулятор репарации тканей. Обладает анаболической активностью. Ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряет рост, грануляционное созревание ткани и эпителизацию.

Лидокаин оказывает местноанестезирующее действие вследствие блокады Na^+ -каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нейронов и проведению импульсов по нервным волокнам. При наружном применении расширяет сосуды, не оказывает местно-раздражающего действия.

Водорастворимую (гидрофильную) и гиперосмолярную основу мази составляет смесь полиэтиленоксидов (полиэтиленгликолей) с молекулярной массой 400 и 1500 (ПЭО-400 и ПЭО-1500 или ПЭГ-400 и ПЭГ-1500), обеспечивающая дегидратирующее (влагопоглощающее) и осмотическое действие на ткани, которое в 20 раз превосходит по силе действия 10 % раствор хлорида натрия и продолжается до 18–20 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (нипагин или метилпарабен)

Пропилпарагидроксибензоат (нипазол или пропилпарабен)

Пропиленгликоль

Макрогол-1500 (ПЭГ низкомолекулярный-1500, ПЭО-1500)

Макрогол-400 (ПЭГ низкомолекулярный-400, ПЭО-400)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия тубы.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г, 50 г, 100 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004666)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.02.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Офломелид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>.