

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Данцил, 3 мг/мл, капли глазные и ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: офлоксацин.

1 мл препарата содержит: офлоксацин 3 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные и ушные.

Прозрачный светло-желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Инфекционные заболевания глаз

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

Инфекционные заболевания глаз

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Инфекции уха

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 1 до 11 лет

Лечение препаратом необходимо проводить по назначению врача и под его наблюдением. Частота применения препарата и длительность лечения устанавливаются врачом

индивидуально. 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.

Безопасность и эффективность у детей от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

Инфекционные заболевания глаз

В виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инфекции уха

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 инстилляций в другое ухо действуют аналогичным образом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата и другим производным хинолонов или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- небактериальные заболевания придаточного аппарата глаза, переднего и заднего отрезка глаза;
- небактериальный отит;
- детский возраст (до 1 года);
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и в случае с другими противомикробными препаратами, длительное применение офлоксацина может приводить к росту нечувствительной к нему флоры. Поэтому при отсутствии клинического улучшения в течение стандартного срока лечения или ухудшения состояния необходимо отменить препарат и начать альтернативную терапию.

Препарат не следует вводить субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза. Следует носить солнцезащитные очки (из-за возможного развития светобоязни) и избегать длительного воздействия яркого света.

Вспомогательные вещества

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Магний, алюминий, железо и цинк снижают всасывание офлоксацина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данцил противопоказан при беременности.

Кормление грудью

Данцил противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7. 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.

4.8. Нежелательные реакции

При инстилляциях в глаз возможно возникновение преходящего жжения или дискомфорта в глазу после инстилляций, конъюнктивальной инъекция, контактного конъюнктивита, кератита, ощущения инородного тела в глазу, затуманивания 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.

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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Данных о системных проявлениях передозировки нет.

Лечение

После местного применения избыточной дозы препарата глаза следует промыть чистой водой комнатной температуры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S03AA

Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, действует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК-бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их

гибели). Оказывает бактерицидное действие. Активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы и быстрорастущих атипичных микобактерий. Чувствительны: *Staphylococcus aureus* (включая штаммы), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis*, *Corynebacterium* spp., *Micrococcus* spp., *Bacillus* spp., *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp., *Shigella* spp.), *Pseudomonas aeruginosa* и *Pseudomonas species*, *Haemophilus influenza*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Acinetobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella* spp. Препарат также проявляет активность в отношении *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* и некоторых других микоплазм.

Clostridium species, *Bacteroides species* и *Peptococcus species* обладают резистентностью. Резистентность *Pseudomonas aeruginosa* колеблется между 15-20 %, а резистентность *Staphylococcus aureus* между 5-10 %.

5.2. Фармакокинетические свойства

Спустя 4 ч после местного применения средняя концентрация офлоксацина в слезной жидкости превышает 2 мкг/мл (минимальная концентрация, необходимая для подавления роста *in vitro* на 90 % для наиболее распространенных штаммов возбудителей инфекционных заболеваний глаз – MIC₉₀).

Закапывание офлоксацина в ухо в случае интактной барабанной перепонки сопровождается минимальным поглощением в среднем ухе. Однако поглощение офлоксацина усиливается при перфорации барабанной перепонки. После закапывания раствора офлоксацина 3 мг/мл взрослым с перфорацией барабанной перепонки максимальная концентрация в сыворотке крови составляет 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Динатрия эдетат

Гипромеллоза

Натрия гидроксида раствор 5 %

Хлороводородной кислоты раствор 5 %

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Капли использовать в течение 45 суток после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Срок хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016.

Тел.: +91 11 26863503.

Факс: +91 11 26968517.

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

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

Тел./факс: +7 (495) 229–76–63.

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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