

ДАНЦИЛ® DANCIL®

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: ЛСР-009895/09

Торговое название: Данцил®

МНН: офлоксацин

Химическое название: (±)-9-фтор-2,3-дигидро-3-метил-10-(4-метил-1-пиперазинил)-7-оксо-7Н-пиридо[1,2,3-de]-1,4-бензоксазин-6-карбоновая кислота

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Состав:

Каждый мл препарата содержит:

Активное вещество:

Офлоксацин- 3 мг.

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,1 мг, натрия хлорид 8,0 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, гипромеллоза 2,0 мг, натрия гидроксид q.s., кислота хлористоводородная q.s., вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание

Прозрачный светло-желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: S01AX11

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 0,3 % раствора офлоксацина 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

- 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 (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

Инфекционные заболевания глаз

- Для лечения бактериальной язвы роговицы рекомендуемая доза офлоксацина для взрослых и детей в возрасте 1 года и старше — 1-2 капли 0,3 % раствора 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 0,3 % раствора 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:

Врач должен специально назначить применение препарата и определить дозировку. Все лечение должно проходить под его амбулаторным 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 инстиллюции в другое ухо действуют аналогичным образом.

Побочное действие

При инстилляциях в глаз возможно возникновение преходящего жжения или дискомфорта в глазу после инстилляций, гиперемии конъюнктивы, контактного конъюнктивита, кератита, ощущения инородного тела в глазу, нечеткости 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.

Мягкие контактные линзы не следует носить в период лечения препаратом; жесткие контактные линзы снимают до закапывания и устанавливают вновь через 20 мин после инстилляций. Не следует вводить субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

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

Форма выпуска

Капли глазные и ушные 0,3 %.

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся колпачком или в пластиковый флакон, закупоренный пробкой-капельницей, закрытый пластиковым навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон-капельницу или пластиковый флакон 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

Список Б.

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

Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Адрес для направления претензий:

ООО «Сентисс Рус»

111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21

тел.: (495) 229-76-63, факс: (495) 229-76-64