

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Офломелид®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Офломелид®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Диоксометилтетрагидропиримидин+Лидокаин+ Офлоксацин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав

100 г мази содержат:

Действующие вещества: офлоксацин – 1 г, диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил) – 4 г, лидокаина гидрохлорида моногидрат – 3,2 г (в пересчете на лидокаина гидрохлорид – 3 г).

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (нипагин или метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (нипазол или пропилпарабен), пропиленгликоль, макрогол-1500 (полиэтиленгликоль высокомолекулярный-1500, полиэтиленоксид-1500), макрогол-400 (полиэтиленгликоль низкомолекулярный-400, полиэтиленоксид-400).

Описание: мазь от белого до белого с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; другие противомикробные средства.

Код АТХ: D06BX

Фармакологические свойства

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

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

Микроорганизмы, высокочувствительные к офлоксацину (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 (Brahamella) 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 urealyticus*, *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/л):

Acinetobacter baumannii, большинство штаммов *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp. (в том числе *Nocardia asteroides*), метициллин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus* spp. (*Staphylococci methi-R*), *Treponema pallidum*.

Метилурацил – стимулятор репарации тканей. Обладает анаболической активностью. Ускоряет процессы клеточной регенерации в ранах, ускоряя рост и 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 местнораздражающего 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 часов.

Показания к применению

Инфицированные раны различной локализации и этиологии в первой (гнойно-некротической) фазе раневого процесса, в том числе сопровождающиеся 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.).

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Наружно, 1 раз в день в течение 1–2 недель.

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.

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.

Побочное действие

Аллергические реакции.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Препарат Офломелид[®] содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и пропиленгликоль.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные). Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

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

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия тубы.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения /Организация, принимающая претензии потребителей

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/28

Выпускающий контроль качества

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32