

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата ДАНЦИЛ®
(Сокращенная версия)

Регистрационный номер: ЛСР-009895/09

Торговое название: Данцил®

МНН: офлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Состав на 1 мл препарата:

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., кислоты 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. Оказывает бактерицидное действие. Офлоксацин не разрушается бета-лактамазами и не подвержен влиянию аминогликозидных аденилаз, фосфорилазы или ацетилтрансферазы хлорамфеникола.

Офлоксацин — синтетический фторированный 4-хинолон, обладающий антибактериальными свойствами в отношении широкого спектра грамотрицательных и в меньшей степени грамположительных микроорганизмов. 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

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:

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), небактериальный отит, беременность, период кормления грудью, детский возраст (до 1 года).

Способ применения и дозы:

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 – по 10 капель в пораженное ухо 2 раза в сутки в течение 14 дней.

Для лечения отита с установленной тимпаностомической трубкой рекомендованная доза – 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 – 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 инстилляцию в другое ухо действуют аналогичным образом.

Побочное действие:

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.

Форма выпуска:

Капли глазные и ушные 0,3%.

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

Срок хранения:

3 года.

Капли использовать в течение 45 суток после вскрытия флакона. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

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


Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.


SENTISS
Ясный взгляд в будущее

ООО «Сентисс Рус»
115432, г. Москва, Проектируемый проезд 4062-й,
д.6, стр.16, этаж 4, офис 12
Тел.: +7 495 229-76-63, факс: +7 495 229-76-64
E-mail: sentiss@sentiss.ru, www.sentiss.ru

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

 **ДАНЦИЛ®**
Офлоксацин 0,3%



РУ ЛСР-009895/09
отпуск по рецепту

**ВЕРНЫЙ ВЫБОР В ЛЕЧЕНИИ
БАКТЕРИАЛЬНЫХ ОТИТОВ
У ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ С 1 ГОДА¹**

- Широкий спектр антибактериальной активности¹⁻³
- Отсутствие ототоксичности^{2,3}, возможность применения при перфорации барабанной перепонки¹⁻³
- Для детей с 1 года и взрослых¹

RU.ENT.2020.07.01

Офлоксацин (Данцил®) эффективен при бактериальных наружных и средних отитах в отношении наиболее вероятных возбудителей, включая *Pseudomonas aeruginosa*¹

Данцил® – современный антибактериальный препарат на водной основе для лечения отита у детей с 1 года и взрослых¹

Основные возбудители наружного и среднего отита⁸

Эффективная эмпирическая терапия отитов

♦ Широкий спектр антибактериальной активности^{1,2}

Доказанная безопасность применения

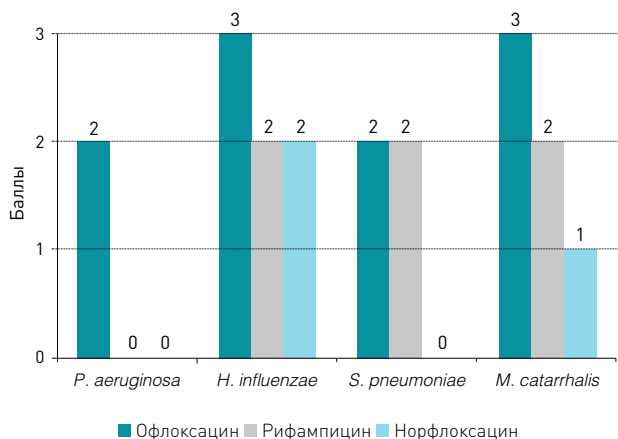
♦ Отсутствие ототоксичности^{2,3}

♦ Возможность применения при перфорации барабанной перепонки¹⁻³

Разрешен к применению у детей с 1 года¹

♦ Отсутствие системных побочных эффектов и морфологических изменений хрящевой ткани^{3,4}

СПЕКТР АКТИВНОСТИ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ⁵



Определение активности:

3 – высокая активность

2 – хорошая активность

1 – низкая активность

0 – отсутствие клинически значимой активности

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Данцил®.

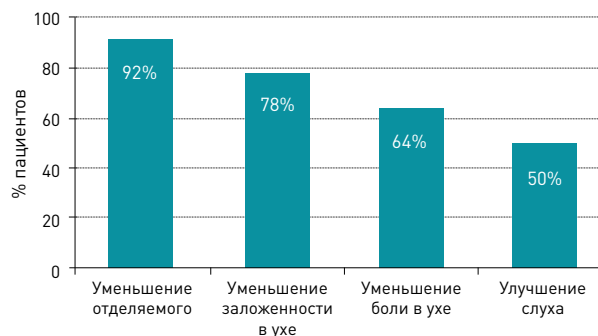
2. Кроков А.И., Ивойлов Ю.А., Гаров Е.В., Пакина В.Р., Яновский В.В. Влияние микробной флоры на течение хронического гнойного среднего отита. Медицинский совет, № 3, 2014.

3. Косьяков С.Я., Курлова А.В., Мулдашева А.А. Местное применение фторхинолонов в фармакотерапии заболеваний наружного и среднего уха. Учебное пособие. Москва, 2014.

4. Ушкалева Е.А. Вопросы безопасности применения фторхинолонов в педиатрии. Фарма-тека. № 2, 2006.

5. Справочник по антимикробной терапии. Под ред. Козлова Р.С., Дехнича А.В. Смоленск: МАКМАХ, 2013. – 480 с.

ДИНАМИКА СУБЪЕКТИВНЫХ ОЩУЩЕНИЙ У ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ СРЕДНИМ ОТИТОМ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПРЕПАРАТОМ ДАНЦИЛ® К 3 ДНЮ ТЕРАПИИ⁶



ДОСТОВЕРНОЕ УМЕНЬШЕНИЕ ОТОРЕИ В ГРУППЕ, ПРИМЕНЯЮЩЕЙ ДАНЦИЛ®⁷

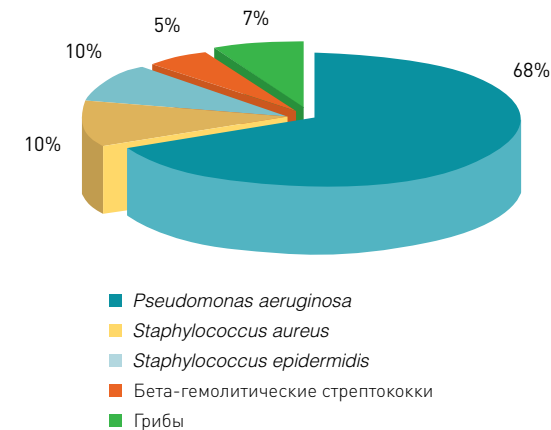


6. Арефьева Н.А., Камалова З.З., Савельева Е.Е. Обоснование эффективности ушных капель офлоксацин (Данцил) в лечении перфоративных отитов. Российская оториноларингология, № 6, 2010.

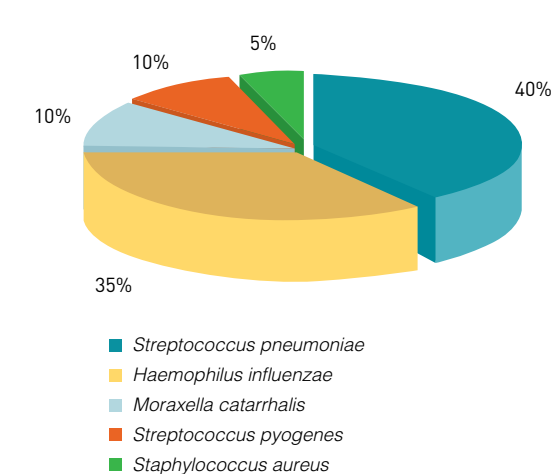
7. Карпова Е.П., Тулупов Д.А. О роли топической антибактериальной терапии в комплексном лечении острого среднего отита у детей. Российская оториноларингология, № 3, 2014.

* Оценка эффективности лечения проводилась на основании 10-балльной визуально-аналоговой шкалы.

ОСНОВНЫЕ ВОЗБУДИТЕЛИ НАРУЖНОГО ОТИТА



ОСНОВНЫЕ ВОЗБУДИТЕЛИ ОСТРОГО СРЕДНЕГО ОТИТА



8. Никифорова Г.Н., Свиштушкин В.М. Рациональное топическое этиотропное лечение воспалительных заболеваний наружного и среднего уха. Эффективная фармакотерапия. Пульмонология и оториноларингология, № 10, 2013.