

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**Офломелид®**

**Регистрационный номер** ЛСР-007163/09

**Торговое наименование препарата:** Офломелид®

**Группировочное наименование:** Диоксометилтетрагидропиримидин+Лидокаин+  
Офлоксацин

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения

**Состав на 100 г:**

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

*Вспомогательные вещества:* метилпарагидроксibenзоат (нипагин или метилпарабен), пропилпарагидроксibenзоат (нипазол или пропилпарабен), пропиленгликоль, макрогол - 1500 (полиэтиленгликоль низкомолекулярный-1500, полиэтиленоксид-1500), макрогол-400 (полиэтиленгликоль низкомолекулярный-400, полиэтиленоксид-400).

**Описание:** мазь белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное комбинированное средство

**Код АТХ [D06BX]**

**Фармакологические свойства**

Офломелид® - комбинированный препарат, оказывает противомикробное, противовоспалительное, местноанестезирующее, регенерирующее действие. Активными веществами являются офлоксацин, 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 ≤ 0,5 мг/л):

*грамположительные аэробы* – Staphylococcus aureus methi-S (метициллин-чувствительные штаммы), Staphylococcus coagulase negative (коагулазо-негативные 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 pneumonia), Moraxella (Brahmella) catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitides, Plesiomonas spp, Proteus spp. (Proteus mirabilis, Proteus vulgaris (indole + и indole -)), 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 т.ч. Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridians) – только пенициллинчувствительные штаммы, Ureaplasma urealyticum.

Микроорганизмы, резистентные к офлоксацину (МПК > 1 мг/л): Acinetobacter baumannii, большинство штаммов Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Nocardia spp. (в т.ч. Nocardia asteroides), метициллинрезистентные 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<sup>+</sup>-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 т.ч. 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 лактации, 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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Форма выпуска**

Мазь для наружного применения.

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

По 200 г, 400 г в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Для стационара: по 200 г, 400 г в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия с приложением 5 инструкций по применению.

Для стационара: по 1000 г в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой с приложением 5 инструкций по применению.

Для стационара: по 1000 г, 2000 г в банки оранжевого стекла, укупоренные крышками пластмассовыми, с приложением 5 инструкций по применению.

Каждую тубу или банку по 200 г, 400 г с инструкцией по применению помещают в пачку из

картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

Тубы: 4 года.

Банки: 4 года. После вскрытия банки использовать в течение 3 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:**

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

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

Тел. 8-800-600-00-80

e-mail: [contact@ksintez.ru](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)

Представитель фирмы

В.И. Петухов