

ГРИЦЕН

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Грицен.

Международное непатентованное название: Офлоксацин + Беклометазон + Клотримазол.

Лекарственная форма: капли ушные.

Состав:

Офлоксацина USP	0,3% w/v;
Беклометазона дипропионат USP	0,025% w/v;
Клотримазол USP	1% w/v;
Лидокаина гидрохлорид USP	2% w/v;
На основе из глицерина USP и пропиленгликоля USP	q.s.

Фармакотерапевтическая группа: прочие противомикробные препараты.

Код АТХ: S01AX.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Грицен - ушные капли обладают антибактериальным, противогрибковым, а также противовоспалительным действием. Могут применяться для предупреждения развития или лечения ушных инфекций. Данная формула была специально разработана для поддержания естественной среды в наружном слуховом проходе.

Офлоксацин - фторхинолон широкого спектра действия, проявляет антимикробную активность в отношении патогенных микроорганизмов, вызывающих инфекции уха, но обладает меньшей ототоксичностью. В этой связи офлоксацин имеет преимущество при выборе препаратов для лечения заболеваний среднего уха перед аминогликозидами. Офлоксацин обладает активностью в отношении следующих микроорганизмов, возбудителей инфекционных заболеваний уха:

Грамположительные: Staphylococcus aureus; Streptococcus pneumoniae. Грамотрицательные: Escherichia coli; Haemophilus influenzae; Moraxella catarrhalis; Proteus mirabilis; Pseudomonas aeruginosa.

Клотримазол - это синтетическое средство из группы производных имидазола. Клотримазол - противогрибковый препарат широкого спектра действия, проявляет фунгицидную активность против грибов, вызывающих наружные микозы внешнего или среднего уха, рода Candida, Microsporium, Trichophyton.

Клотримазол подавляет цитохром P-450-зависимый синтез эргостерола в грибах, что нарушает целостность мембраны клетки грибка. Устойчивость к клотримазолу очень редко встречается среди вызывающих наружные микозы грибов. Клотримазол также проявляет антибактериальное действие в отношении грамположительных (стрептококки, стафилококки) бактерий. Это наиболее широко применяемый препарат для наружного применения из группы азолов. Его антибактериальный эффект дает преимущество при лечении смешанных бактериально-грибковых инфекций.

Беклометазон, как и другие местные кортикостероиды, обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим свойствами. Такие кортикостероиды как беклометазон действуют, по-видимому, путем индукции выделения ингибирующих фосфолипазу A2 белков, имеющих общее название липокортинов. Как предполагается, эти белки контролируют биосинтез таких сильнодействующих медиаторов воспаления, как простагландины и лейкотриены путем ингибирования их высвобождения из общего предшественника - арахидоновой кислоты. Арахидоновая кислота высвобождается из мембранных фосфолипидов под действием фосфолипазы.

Лидокаина гидрохлорид - это местный анестезирующий препарат с низким показателем сенсибилизации и токсичности. Способствует снятию острого и стреляющей боли в ухе.

Глицерин в формуле препарата Грицен выполняет функцию носителя для других компонентов. Увлажняет и смягчает кожу. Глицерин также размягчает серную пробку благодаря своим гидрофильным и смягчающим свойствам.

Пропиленгликоль - это нейтральная безраздражающая и вязкая среда. Размягчает серную пробку и обеспечивает продолжительный контакт активных ингредиентов с поверхностью ушного прохода.

Препарат Грицен идеально подходит для контроля и лечения возникнувшим бактериальным и/или грибковым инфекциям уха.

Фармакокинетика:

Нет данных.

Показания к применению:

Показаны для лечения наружных бактериальных и грибковых инфекций наружного слухового прохода и среднего уха, вызванных восприимчивыми к офлоксацину и клотримазолу микроорганизмами.

Противопоказания:

- препарат противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к офлоксацину или другим хинолонам, или любым другим компонентам данного препарата;
- вирусные инфекции уха;
- данный препарат не предназначен для применения в офтальмологии.

Беременность и лактация:

Безопасность применения препарата во время беременности или лактации не установлена. Неизвестно, проникают ли активные вещества в грудное молоко при местном применении препарата. В этой связи потенциальная польза от применения данного препарата во время беременности или лактации должна оцениваться относительно возможного риска для плода или грудного ребенка.

Применение в педиатрии:

Безопасность и эффективность применения офлоксацина в составе ушных капель были установлены для пациентов педиатрического профиля нижеперечисленных возрастов при указанных показаниях к

применению:

- 6 месяцев и старше: наружный отит при неповрежденных барабанных перепонках;
- 1 год и старше: острый средний отит при установленных тимпаностомических трубках;
- 12 лет и старше: хронический гнойный средний отит при перфорированных барабанных перепонках.

Безопасность и эффективность применения препарата для детей моложе упомянутых возрастов не установлена.

Способ применения и дозы:

Взрослые и дети старше 3 лет: закапывать по 3-5 капель в пораженное ухо, для этого, наклонить голову набок, с ухом кверху затем осторожно тянуть мочку уха назад и вверх.

Дети в возрасте до 3 лет: осторожно потяните за мочку уха назад и вниз закапывать по 3-5 капель в ухо.

Сохранять голову в наклонном положении приблизительно 5 минут, чтобы капли проникли в нижний ушной канал.

Аккуратно промокните излишки препарата из уха с помощью чистого ватного тампона.

Применять 3-4 раза в день в течение 7 - 14 дней.

Побочные действия:

Следующие побочные реакции могут наблюдаться при применении данного препарата: зуд, жжение, раздражение, сухость, боль в ухе, головная боль, вертиго, головокружение, покраснение, фолликулит, гипертрихоз, угреподобные высыпания и гиперпигментация.

Передозировка:

Данных о передозировке препарата Грицен нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Рекомендуется соблюдать интервал не менее 15 минут между применением препарата Грицен и других лекарственных средств для местного применения в отоларингологической практике.

Лекарственные препараты, содержащие магний, алюминий, цинк или железо могут уменьшать абсорбцию офлоксацина.

Особые указания:

Не для применения в офтальмологии!

Не для инъекций!

Если неблагоприятной реакции на лечение не наступает в течение одной недели, следует прекратить применение препарата и провести микробиологию для планирования дальнейшего лечения.

Как в случае с другими антибактериальными средствами, их продолжительное применение может приводить к увеличению количества невосприимчивых микроорганизмов.

Ухожные капли, обычно не вызывают системных побочных эффектов, тем не менее, их возможность следует принимать во внимание.

При возникновении местного раздражения или сенсибилизации следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

Если симптомы отореи сохраняются после проведения полного курса лечения, или если два и/или более случаев отореи имели место в течение 6 месяцев, рекомендовано проведение дальнейшего анализа с целью исключения таких основных заболеваний как холестеатома, присутствие инородного тела или опухоли.

Применение кортикостероидов, в зависимости от дозировки и продолжительности терапии, может приводить к подавлению производства эндогенных стероидных гормонов, наступающему после отмены препарата.

Проходящим терапию кортикостероидами пациентам или в случае недавней отмены этих препаратов, назначение курса лечения быстродействующими кортикостероидами должно рассматриваться в особо тяжелых случаях.

Возможно развитие тяжелых и иногда фатальных реакций гиперчувствительности, некоторые из которых могут возникнуть после приема первой дозы. Если есть подозрение на развитие аллергической реакции на офлоксацин, клотримазол, беклометазон или лидокаина гидрохлорид следует прекратить прием препарата.

При развитии тяжелых острых аллергических гиперчувствительности может потребоваться принятие экстренных мер.

Форма выпуска:

Ушные капли 10 мл в пластиковой бутылке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Ахлкон Парентералс (И) Лтд.
Индия