

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОЛАЗОЛЬ®

Склад:

діючі речовини: олія обліпихова, хлорамфенікол, бензокаїн, кислота борна;

1 балон містить: олії обліпихової – 5,40 г; хлорамфеніколу – 1,62 г; бензокаїну – 1,62 г; кислоти борної – 0,27 г;

допоміжні речовини: триетаноламін, ланолін, кислота стеаринова, гліцерин, вода очищена, хладон 134а.

Лікарська форма. Аерозоль.

Основні фізико-хімічні властивості: лікарський засіб при виході із балона утворює піну жовтого або жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування ран і виразкових уражень. Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб, який чинить анестезуючу, антибактеріальну (проявляє активність щодо багатьох грампозитивних і грамнегативних бактерій, гноєутворюючих мікробів, гемофільних бактерій, бруцел, рикетсій, хламідій, спірохет) і протизапальну дію, зменшує ексудацію, сприяє регенерації тканин та прискорює процес епітелізації ран.

Фармакокінетика.

Дані не представлені. Лікарський засіб має деяку ступінь системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування у дорослих та дітей віком від 2 років інфікованих ран, у тому числі опіків, які довго не гояться, трофічних виразок, а також при вільній шкірній пластиці;

у гінекології і проктології: бактеріальний вагіноз (гострий та хронічний рецидивуючий), ерозія шийки матки, хронічний проктит різної етіології, анальні тріщини.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, включаючи допоміжні речовини. Підвищена індивідуальна чутливість до інших амідних місцевоанестезуючих засобів. Алергія і токсична реакція (диспептичні явища, дисбактеріоз, психічні розлади) на хлорамфенікол в анамнезі. Псоріаз, екзема, грибкові захворювання шкіри, пригнічення кістковомозкового кровотворення, тромбоемболічна хвороба, гранулоцитопенія, періоди вагітності або годування груддю. Порушення функції нирок. Дитячий вік до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними засобами для місцевого (інтравагінального) застосування.

Одночасне застосування з еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином – підвищує антибактеріальну активність лікарського засобу, а з солями бензилпеніциліну – знижує. Не слід призначати одночасно з препаратами, що пригнічують кровотворення (сульфаніламід, похідні піразолону, цитостатики), з дифенілом, барбітуратами, етанолом.

Не рекомендується без чітких медичних показань і контролю лікаря застосовувати лікарський засіб на тлі регулярного прийому інгібіторів моноаміноксидази (МАО), антидепресантів і гіпотензивних засобів через теоретичну можливість зменшення ефекту інгібіторів МАО або підсилення ефекту гіпотензивних засобів унаслідок взаємодії з бензокаїном у випадках суттєвого перевищення рекомендованих доз і тривалості прийому.

Особливості застосування.

Вміст балона знаходиться під тиском, тому користуватися лікарським засобом слід з обережністю. Не розпилювати поблизу відкритого вогню. Неприпустимо розбирати як повний, так і порожній балон.

Використання антибактеріальних засобів для зовнішнього застосування може призводити до сенсibilізації шкіри, що супроводжується розвитком реакції підвищеної чутливості (при подальшому застосуванні цього лікарського засобу зовнішньо або у вигляді лікарської форми системної дії).

При наявності гною або некротичних мас антибактеріальна дія лікарського засобу зберігається. Не допускається потрапляння лікарського засобу на слизову оболонку очей.

У разі відсутності інших вказівок лікаря не перевищувати рекомендовану добову дозу для зведення до мінімуму системних побічних реакцій.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу.

При тривалому застосуванні розвивається кандидоз статевих органів.

При тривалому (довше 1 місяця) застосуванні лікарського засобу необхідно здійснювати контроль стану периферичної картини крові; при появі лейкопенії лікарський засіб необхідно відмінити.

Не можна допускати безконтрольне лікування лікарським засобом у педіатричній практиці — застосовувати тільки за призначенням лікаря.

У разі рясних кров'янистих виділень із заднього проходу або якщо симптоми захворювання не зникають протягом 7 днів лікування чи стан погіршується, необхідно додатково проконсультуватися з проктологом.

Застосовувати з обережністю за призначенням лікаря при таких станах: виражена артеріальна гіпертензія, тяжкі порушення серцевого ритму, клінічно виражений тиреотоксикоз, порушення сечовипускання.

Є повідомлення про те, що застосування засобів, які містять бензокаїн, спричиняло метгемоглобінемію. Такі симптоми, як ціаноз шкіри, губ та нігтьових лож, головний біль, запаморочення, задишка (утруднене дихання), слабкість, тахікардія, що можуть спостерігатися під час лікування, можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

Лікарський засіб містить ланолін, тому може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням аерозольний балон струсити 10–15 разів, зняти захисний ковпачок, на шток клапана надіти розпилюючу насадку та повільно натиснути на її головку, внаслідок чого з балона виходить лікарський засіб у вигляді піни. Перед і після застосування лікарського засобу розпилюючу насадку потрібно промити кип'яченою водою.

При зовнішньому застосуванні. Ранову поверхню по можливості очистити від гною,

некротичних тканин і вкрити рівномірним шаром (1-1,5 см) піни. Застосовувати щоденно або через день, при відкритому лікуванні ран і опіків у дорослих — 1-4 рази на добу, у дітей віком від 2 років — 1-2 рази на добу залежно від характеру запалення та стадії регенерації ушкоджених тканин. Для покриття усієї ранової поверхні піну наносити з відстані 1-5 см. Натискати на головку розпилюючої насадки до упору і відразу відпустити — із балона виділяється 7 мл піни (приблизно 1,4 г лікарського засобу), що достатньо для покриття рани площею поверхні приблизно 100 см². Тривалість лікування визначає та контролює лікар індивідуально.

При застосуванні у порожнину. При гінекологічних захворюваннях (бактеріальний вагіноз, ерозія шийки матки) перед введенням лікарського засобу до піхви з метою видалення слизу проводити спринцювання антисептичним розчином (відваром ромашки або розчином фурациліну 1 : 5000, хлоргексидину біглюконату 0,02 %, натрію бікарбонату 2 %). Після цього у піхву ввести вільний край розпилюючої насадки на глибину 1,5-2 см, натиснути на її головку до упору і відразу відпустити. При гінекологічних захворюваннях процедуру повторювати 2 рази на добу. Курс лікування становить 7-10 днів.

При проктитах спочатку зробити очисну клізму з відваром ромашки або календули, після чого у пряму кишку ввести вільний край розпилюючої насадки на глибину 2-4 см, натиснути на її головку до упору і відразу відпустити. Процедуру проводити 1 раз на добу. Курс лікування – до 2 тижнів.

Діти.

Застосовувати зовнішньо дітям віком від 2 років.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Досвід застосування у гінекології і проктології дітям відсутній, тому лікарський засіб не застосовувати дітям за даними показаннями.

Передозування.

Зовнішнє застосування лікарського засобу у рекомендованих дозах не спричиняє передозування.

Тривале та часте застосування лікарських засобів, що містять хлорамфенікол, може призводити до контактної сенсibiliзації, яка супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості при наступному застосуванні лікарського засобу зовнішньо або у вигляді лікарських форм для системного застосування.

Симптоми передозування при системній абсорбції бензокаїну можуть проявлятися: сонливістю, занепокоєнням, порушеннями серцевого ритму, збудженням. У тяжких випадках – судом, кома, зменшення частоти дихання або дихальна недостатність. Є повідомлення про те, що застосування засобів, які містять бензокаїн, спричиняло метгемоглобінемію. Такі симптоми, як ціаноз шкіри, губ та нігтьових лож, головний біль, запаморочення, задишка (утруднене дихання), слабкість, тахікардія, що можуть спостерігатися під час лікування, можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання. Невідкладна допомога при передозуванні та розвитку метгемоглобінемії полягає у

внутрішньовенному введенні метиленового синього.

Симптоми передозування при системній абсорбції борної кислоти можуть проявлятися: нудотою, блюванням, діареєю, порушенням кровообігу та пригніченням центральної нервової системи, зниженням температури тіла, шоком, комою, еритематозним висипом. У разі тяжкого отруєння вживають заходів щодо підтримання життєво важливих функцій організму, проводять гемодіаліз або перитонеальний діаліз, замінне переливання крові. При тривалому застосуванні лікарського засобу на великих за площею ділянках шкіри можуть виникати симптоми хронічної інтоксикації: набряк тканин, виснаження, стоматит, екзема, порушення менструального циклу у жінок, анемія, судоми, алопеція.

Симптоми передозування потребують припинення застосування лікарського засобу та симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Місцеві реакції: незначне тимчасове (2–3 хв) посилення дискомфорту в анальній ділянці після введення лікарського засобу.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи набряк Квінке, інші ознаки подразнення, що не відзначались до лікування, шкірні висипання, свербіж, відчуття печіння, гіперемія, набряк. Тривале зовнішнє застосування часто призводить до контактної сенсibilізації.

З боку шлунково-кишкового тракту: можливі позиви до дефекації, диспептичні явища (нудота, блювання, рідкі випорожнення). У цих випадках застосування препарату слід припинити.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, тромбоцитопенія, ретикулоцитопенія, зниження рівня гемоглобіну в крові.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 8 °C.

Упаковка.

По 60 г у балонах з клапанами безперервної дії, забезпеченими насадками та захисними ковпачками.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «СТОМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ОЛАЗОЛЬ®

Состав:

действующие вещества: масло облепиховое, хлорамфеникол, бензокаин, кислота борная; 1 баллон содержит: масла облепихового – 5,40 г; хлорамфеникола – 1,62 г; бензокаина – 1,62 г; кислоты борной – 0,27 г;

вспомогательные вещества: триэтаноламин, ланолин, кислота стеариновая, глицерин, вода очищенная, хладон 134а.

Лекарственная форма. Аэрозоль.

Основные физико-химические свойства: лекарственное средство при выходе из баллона образует пену желтого или желтоватого со слегка оранжевым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства для лечения ран и язвенных поражений. Код АТХ D03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированное лекарственное средство, оказывающее анестезирующее, антибактериальное (проявляет активность в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий, гноеобразующих микробов, гемофильных бактерий, бруцелл, риккетсий, хламидий,

спирохет) и противовоспалительное действие, уменьшает экссудацию, способствует регенерации тканей и ускоряет процесс эпителизации ран.

Фармакокинетика.

Данные не представлены. Лекарственное средство имеет некоторую степень системного действия.

Клинические характеристики.

Показания.

Для лечения у взрослых и детей с 2 лет инфицированных ран, в том числе долго не заживающих ожогов, трофических язв, а также при свободной кожной пластике;

в гинекологии и проктологии: бактериальный вагиноз (острый и хронический рецидивирующий), эрозия шейки матки, хронический проктит различной этиологии, анальные трещины.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата, включая вспомогательные вещества. Повышенная индивидуальная чувствительность к другим амидным местноанестезирующим средствам. Аллергия и токсическая реакция (диспепсические явления, дисбактериоз, психические расстройства) на хлорамфеникол в анамнезе. Псориаз, экзема, грибковые заболевания кожи, угнетение костномозгового кроветворения, тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения, периоды беременности или кормления грудью. Нарушение функции почек. Детский возраст до 2 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не применять одновременно с другими противомикробными средствами для местного (интравагинального) применения.

Одновременное применение с эритромицином, олеандомицином, нистатином и леворином – повышает антибактериальную активность лекарственного средства, а с солями бензилпенициллина – понижает. Не следует назначать одновременно с препаратами, угнетающими кроветворение (сульфаниламиды, производные пиразолона, цитостатики), с дифенилом, барбитуратами, этанолом.

Не рекомендуется без четких медицинских показаний и контроля врача применять лекарственное средство на фоне регулярного приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), антидепрессантов и гипотензивных средств из-за теоретической возможности уменьшения эффекта ингибиторов МАО или усиления эффекта гипотензивных средств вследствие взаимодействия с бензокаином в случаях существенного превышения рекомендованных доз и длительности приема.

Особенности применения.

Содержимое баллона находится под давлением, поэтому пользоваться лекарственным средством следует с осторожностью. Не распылять вблизи открытого огня. Недопустимо разбирать как наполненный, так и пустой баллон.

Применение антибактериальных средств для наружного применения может приводить к сенсibilизации кожи, что сопровождается развитием реакции повышенной чувствительности (при дальнейшем применении этого лекарственного средства наружно или в виде лекарственной формы системного действия).

При наличии гноя или некротических масс антибактериальное действие лекарственного средства сохраняется. Не допускается попадание лекарственного средства на слизистую оболочку глаз.

В случае отсутствия других указаний врача не превышать рекомендуемую суточную дозу для сведения к минимуму системных побочных реакций.

Не следует нарушать правила применения лекарственного средства.

При длительном применении развивается кандидоз половых органов.

При длительном (более 1 месяца) применении лекарственного средства необходимо осуществлять контроль состояния периферической картины крови; при появлении лейкопении лекарственное средство необходимо отменить.

Нельзя допускать бесконтрольное лечение лекарственным средством в педиатрической практике — применять только по назначению врача.

В случае обильных кровянистых выделений из заднего прохода или если симптомы заболевания не исчезают в течение 7 дней лечения или состояние ухудшается необходимо дополнительно проконсультироваться с проктологом.

Применять с осторожностью по назначению врача при следующих состояниях: выраженная артериальная гипертензия, тяжелые нарушения сердечного ритма, клинически выраженный тиреотоксикоз, нарушения мочеиспускания.

Имеются сообщения о том, что применение средств, содержащих бензокаин, вызывало метгемоглобинемию. Такие симптомы, как цианоз кожи, губ и ногтей, головная боль, головокружение, одышка (затрудненное дыхание), слабость, тахикардия, которые могут наблюдаться во время лечения, могут указывать на метгемоглобинемию, что потенциально угрожает жизни и требует неотложного медицинского вмешательства.

Лекарственное средство содержит ланолин, поэтому может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не установлена.

Способ применения и дозы.

Перед применением аэрозольный баллон встряхнуть 10–15 раз, снять защитный колпачок, на шток клапана надеть распылительную насадку и медленно нажать на ее головку, вследствие чего из баллона выходит лекарственное средство в виде пены. Перед и после применения лекарственного средства распылительную насадку необходимо промыть кипяченой водой.

При наружном применении. Раневую поверхность по возможности очистить от гноя, некротических тканей и покрыть равномерным слоем (1–1,5 см) пены. Применять ежедневно или через день, при открытом лечении ран и ожогов у взрослых — 1–4 раза в сутки, у детей с 2 лет — 1–2 раза в сутки в зависимости от характера воспаления и стадии регенерации поврежденных тканей. Для покрытия всей раневой поверхности пену наносить с расстояния 1–5 см. Нажимать на головку распылительной насадки до упора и сразу отпустить — из баллона выделяется 7 мл пены (примерно 1,4 г лекарственного средства), которой достаточно для покрытия раны площадью поверхности около 100 см². Длительность лечения определяет и контролирует врач индивидуально.

При применении в полость. При гинекологических заболеваниях (бактериальный вагиноз, эрозия шейки матки) перед введением лекарственного средства во влагалище с целью удаления слизи проводить спринцевание антисептическим раствором (отваром ромашки или раствором фурацилина 1 : 5000, хлоргексидина биглюконата 0,02 %, натрия бикарбоната 2 %). После этого во влагалище ввести свободный край распылительной насадки на глубину 1,5–2 см, нажать на ее головку до упора и сразу отпустить. При гинекологических заболеваниях процедуру повторять 2 раза в сутки. Курс лечения составляет 7–10 дней.

При проктитах вначале сделать очистительную клизму с отваром ромашки или календулы, после чего в прямую кишку ввести свободный край распылительной насадки на глубину 2–4 см, нажать на ее головку до упора и сразу отпустить. Процедуру проводить 1 раз в сутки. Курс лечения – до 2 недель.

Дети.

Применять наружно детям с 2 лет.

Лечение детей следует проводить под наблюдением врача.

Опыт применения в гинекологии и проктологии детям отсутствует, поэтому лекарственное средство не применять детям по данным показаниям.

Передозировка.

Наружное применение лекарственного средства в рекомендуемых дозах не вызывает

передозировки.

Длительное и частое применение лекарственных средств, содержащих хлорамфеникол, может приводить к контактной сенсибилизации, которая сопровождается развитием реакций повышенной чувствительности при последующем применении лекарственного средства наружно или в виде лекарственных форм для системного применения.

Симптомы передозировки при системной абсорбции бензокаина могут проявляться: сонливостью, беспокойством, нарушениями сердечного ритма, возбуждением. В тяжелых случаях – судороги, кома, уменьшение частоты дыхания или дыхательная недостаточность. Имеются сообщения о том, что применение средств, содержащих бензокаин, вызывало метгемоглобинемию. Такие симптомы, как цианоз кожи, губ и ногтевых лож, головная боль, головокружение, одышка (затрудненное дыхание), слабость, тахикардия, которые могут наблюдаться во время лечения, могут указывать на метгемоглобинемию, которая потенциально угрожает жизни и требует неотложного медицинского вмешательства. Неотложная помощь при передозировке и развитии метгемоглобинемии заключается во внутривенном введении метиленового синего.

Симптомы передозировки при системной абсорбции борной кислоты могут проявляться: тошнотой, рвотой, диареей, нарушением кровообращения и угнетением центральной нервной системы, снижением температуры тела, шоком, комой, эритематозной сыпью. В случае тяжелого отравления принимают меры по поддержанию жизненно важных функций организма, проводят гемодиализ или перитонеальный диализ, заместительное переливание крови. При длительном применении лекарственного средства на больших по площади участках кожи могут возникать симптомы хронической интоксикации: отек тканей, истощение, стоматит, экзема, нарушение менструального цикла у женщин, анемия, судороги, алопеция.

Симптомы передозировки требуют прекращения применения лекарственного средства и симптоматического лечения.

Побочные реакции.

Местные реакции: незначительное временное (2–3 мин) усиление дискомфорта в анальной области после введения лекарственного средства.

Со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции, включая отек Квинке, другие признаки раздражения, которые не отмечались до лечения, кожные высыпания, зуд, ощущение жжения, гиперемия, отек. Длительное наружное применение часто приводит к контактной сенсибилизации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: возможны позывы к дефекации, диспепсические явления (тошнота, рвота, жидкий стул). В этих случаях применение препарата следует прекратить.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, ретикулоцитопения, снижение уровня гемоглобина в крови.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

Упаковка.

По 60 г в баллонах с клапанами непрерывного действия, снабженными насадками и защитными колпачками.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «СТОМА».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3.