

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства
СЕПТОМИРИН

Торговое название: Септомирин.

Международное непатентованное наименование: нет.

Форма выпуска: гель для наружного применения.

Описание: гель от белого до белого с сероватым или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом.

Состав: каждая туба содержит: *активное вещество* – бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида (в виде миритина (бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида, моногидрата) – 90 мг;

вспомогательные вещества: карбопол 980 NF, натрия гидроксид, изопропилмиристат, макроголглицерина гидроксистеарат, левоментол, пропиленгликоль, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Дерматологические средства. Антисептические и дезинфицирующие средства. Четвертичные аммониевые соединения.

Код АТС: D08AJ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата – бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида. – катионное поверхностно-активное вещество с противомикробным (антисептическим) действием.

В основе действия лежит прямое гидрофобное взаимодействие молекулы бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушению.

Обладает противомикробным действием в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*) и грамотрицательных, аэробных и анаэробных бактерий, спорообразующих и аспорогенных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Проявляет противогрибковое действие на аскомицеты (рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*), дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*), дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а также на другие патогенные грибы (например, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)), в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам. Под действием бензилдиметил[3-

(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида снижается устойчивость к антибиотикам.

В месте применения способствует процессам регенерации.

Благодаря широкому спектру антимикробного действия бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорид препятствует инфицированию ран и ожогов. Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорид обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневые и перифокальные воспаления, поглощает гнойный экссудат и избирательно обезвоживает некротизированные ткани, способствуя формированию сухого струпа. Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорид не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

Фармакокинетика

Благодаря физико-химическим свойствам препарат действует не только на поверхностную раневую микрофлору, но и на возбудителей, расположенных в тканях, окружающих рану, поэтому не исключено, что незначительная часть бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида может попасть в системный кровоток.

Показания к применению

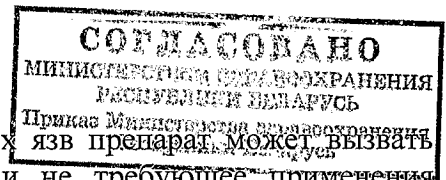
- *в хирургии*: в 1-й фазе раневого процесса для лечения инфицированных ран различных локализаций и генеза (раны после хирургической обработки гнойных очагов, пролежни, трофические язвы, нагноившиеся послеоперационные раны, свищи и др.); во 2-й фазе раневого процесса – для профилактики реинфицирования гранулирующих ран;
- *в комбустиологии*: для лечения поверхностных и глубоких ожогов II-IIIА степени и обморожений, для подготовки ожоговых ран к аутодермопластике;
- *в дерматологии*: в составе комплексной терапии при лечении стрепто- и стафилодермий, кандидомикозов кожи и слизистых, микозов стоп и крупных кожных складок, в том числе дисгидротических форм и форм, осложненных пиодермией, дерматомикозов гладкой кожи, онихомикоза и кератомикозов, в том числе отрубевидного лишая;
- *при производственных и бытовых травмах*: для профилактики инфекционных осложнений.

Благодаря широкому спектру антимикробного действия препарат показан при смешанных бактериальных и грибковых инфекциях, особенно в начальный период лечения до идентификации возбудителей заболевания.

Способ применения и дозы

Гель Септомирин применяют наружно. После стандартной обработки ран и ожогов препарат наносят непосредственно на пораженную поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку, либо наносят гель на перевязочный материал, а затем на рану. Тампонами, пропитанными препаратом, рыхло заполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки. Марлевые турунды с гелем вводят в свищевые ходы. При лечении гнойных ран и ожогов в 1-й фазе раневого процесса препарат применяют 1 раз в сутки, во 2-й фазе – 1 раз 1-3 суток в зависимости от состояния раны. Доза зависит от площади раневой поверхности и степени гнойной экссудации. Продолжительность лечения обусловлена динамикой очищения и заживления ран. При глубокой локализации инфекции в мягких тканях гель применяют совместно с антибиотиками системного действия.

При лечении пациентов с дерматологическими заболеваниями препарат наносят тонким слоем на поврежденные участки кожи несколько раз в сутки либо пропитывают марлевую повязку с последующей ее аппликацией на очаг поражения 1-2 раза в сутки до получения отрицательных результатов микробиологического контроля. При распространенных (обширных) формах дерматомикозов, в частности рубромикозов, гель можно применять в течение 5-6 недель в составе комплексной терапии с противогрибковыми препаратами системного действия.



Побочное действие

В отдельных случаях при лечении ожогов и трофических язв препарат может вызвать чувство легкого жжения, проходящее самостоятельно и не требующее применения анальгетиков и отмены препарата.

Также возможно развитие реакций гиперчувствительности, в том числе сыпи, зуда, гиперемии, сухости кожи, дерматита, мокнутия и из-за содержания в составе препарата пропиленгликоля – раздражения кожи.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Передозировка

Явлений передозировки не наблюдалось. Однако при нанесении препарата на обширные поверхности пораженной кожи не исключается возможность частичного попадания активных компонентов геля в системный кровоток в количествах, не способных вызвать острое отравление. Системное действие бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида проявляется как действие катионного детергента и может удлинять время кровотоков.

Лечение: уменьшение дозы или отмена препарата, назначение пероральных препаратов кальция, викасола.

Меры предосторожности

Не следует допускать попадания препарата в глаза.

Применение у лиц с нарушенной функцией печени и почек, пожилых пациентов. Ввиду того, что препарат в системный кровоток практически не абсорбируется, особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек, у лиц пожилого возраста отсутствуют.

Дети. Из-за отсутствия достаточного опыта препарат не следует применять в педиатрической практике.

Применение во время беременности и в период лактации. Возможно назначение геля Септомирин во время беременности и в период лактации по показаниям, т.к. при наружном применении системная абсорбция активного вещества незначительна. В экспериментальных исследованиях тератогенное и эмбриотоксическое действие препарата не выявлено.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном местном применении геля Септомирин с анионными ПАВ (мыльные растворы) происходит инактивация Септомирина.

При одновременном применении геля Септомирин с системными или местными антибиотиками наблюдается снижение резистентности микроорганизмов к последним.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 18 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия отпуска
Без рецепта.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

