

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕПТОМИРИН, 5 мг/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 грамм препарата содержит действующее вещество: бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид (в виде миритина/мирамистина) – 5 мг; Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения, 5 мг/г.

Гель от белого до белого с сероватым или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Хирургия, травматология, комбустиология: 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.

Дерматология: 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени/почек, пациенты пожилого возраста

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.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует допускать попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе препарата

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и кормление грудью

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>.

4.9. 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 кровотечений.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в дерматологии. Антисептики и дезинфицирующие средства. Четвертичные аммониевые соединения.

Код АТС: D08AJ.

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата – бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]-аммоний хлорид – 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 glabrata*) 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*

15685-2016

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 микрорганйзмов к антибиотикам.

В месте применения способствует процессам регенерации.

Благодаря широкому спектру антимикробного действия бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид препятствует инфицированию ран и ожогов. Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний 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]аммоний хлорид не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбопол 980 NF, натрия гидроксид, изопропилмиристат, макроголглицерина гидроксистеарат, левоментол, пропиленгликоль, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 18 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

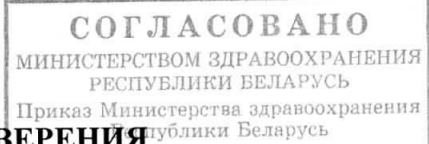
Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

1568Б-2016

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

**8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации:

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА