

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зилекса септ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Зилекса септ

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

Лекарственная форма: раствор для местного применения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат – 0,104 мг, в пересчете на безводное вещество – 0,1 мг

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1,0 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: D08AJ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат обладает широким спектром антимикробного действия, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам.

Препарат оказывает выраженное бактерицидное действие в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*), грамотрицательных (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*), аэробных и анаэробных бактерий, определяемых в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам.

Препарат оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis glabrata*) и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton ver-*

rucosum, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*) в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам.

Препарат обладает противовирусным действием, активен в отношении сложноустроенных вирусов (вирусы герпеса, иммунодефицита человека).

Препарат действует на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (*Chlamydia spp.*, *Treponema spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*).

Эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов, активизирует процессы регенерации. Стимулирует защитные реакции в месте применения за счет активации поглотительной и переваривающей функции фагоцитов, потенцирует активность моноцитарно-макрофагальной системы. Обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневое и перифокальное воспаление, абсорбирует гнойный экссудат, способствуя формированию сухого струпа. Не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию. Не обладает местнораздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

Фармакокинетика

При местном и наружном применении не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению

Оториноларингология: комплексное лечение острого и хронического наружного отита, гайморита, тонзиллита, ларингита, фарингита.

Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматитов, гингивитов, пародонтитов. Гигиеническая обработка съемных протезов.

Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

Акушерство, гинекология: профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний (вульвовагинит).

Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIA степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

Дерматология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп.

Венерология: индивидуальная профилактика заболеваний, передающихся половым путем (сифилис, гонорея, хламидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз).

Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и неспецифической этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу.

Не рекомендуется применение препарата в форме спрея для орошения горла и миндалин детям в возрасте до 3 лет ввиду риска реактивного ларингоспазма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Согласно имеющимся данным, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, так как препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с инструкцией, однако остается на усмотрение врача.

Способ применения и дозы

Местно.

Препарат готов к применению.

Указания по использованию полимерной ампулы:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Нажатием на ампулу извлечь раствор.

Указания по использованию упаковки с насадкой гинекологической:

1. Удалить навинчиваемую крышку с флакона с аппликатором урологическим.
2. Извлечь прилагаемую насадку гинекологическую из защитной упаковки (при ее наличии).
3. Навинтить насадку гинекологическую на флакон, не снимая аппликатор урологический.

Указания по использованию упаковки с 2 насадками (помпа с нажимным распыляющим устройством и помпа с нажимным распыляющим устройством со складывающейся канюлей):

1. Удалить навинчиваемую крышку с флакона.
2. Извлечь необходимую насадку из защитной упаковки (при ее наличии).
3. Навинтить насадку на флакон.
4. Активировать насадку двойным нажатием.

Указания по использованию упаковки с диспенсером:

1. Удалить навинчиваемую крышку с флакона.
2. Извлечь диспенсер из защитной упаковки (при ее наличии).
3. Навинтить диспенсер на флакон.
4. Активировать диспенсер двойным нажатием.

Оториноларингология

Взрослые и дети

При гайморитах – во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата.

При остром и хроническом наружном отите – в наружный слуховой проход с помощью пипетки закапывают до 5 капель препарата 4 раза в сутки или, вместо закапывания, в наружный слуховой проход аккуратно вводят марлевую турунду, смоченную препаратом, 4 раза в сутки. Курс лечения – 10 дней.

Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты

Дети в возрасте 3-6 лет: однократным нажатием на головку насадки-распылителя или 3-5 мл на одно полоскание, 3-4 раза в сутки.

Дети в возрасте 7-14 лет: двукратным нажатием на головку насадки-распылителя или 5-7 мл на одно полоскание, 3-4 раза в сутки.

Дети старше 14 лет и взрослые: 3-4-кратным нажатием на головку насадки-распылителя или 10-15 мл на одно полоскание, 3-4 раза в сутки.

Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от сроков наступления ремиссии.

Стоматология

Взрослые и дети

При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата, 3-4 раза в сутки. В случае невозможности полоскания допускается местное применение марлевых или ватных тампонов, смоченных раствором препарата.

Хирургия, травматология, комбустиология

Взрослые и дети

С целью лечения и профилактики вторичного инфицирования ран поверхность раны орошают раствором препарата.

Марлевые тампоны, смоченные раствором препарата, фиксируют на поверхности раны.

В случае необходимости возможно тампонирование раны и/или свищевых ходов во время выполнения хирургических манипуляций.

Возможно проведение активного дренирования ран и/или полостей с суточным расходом до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология

Взрослые

Профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций: препарат применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней), в родах (после каждого влагалищного исследования). В послеродовом периоде вводится с помощью тампонов, смоченных 50 мл препарата, с дальнейшей экспозицией тампона на протяжении 2 ч в течение 5 дней.

При родоразрешении женщин путем кесарева сечения непосредственно перед операцией обрабатывают влагалище, во время операции – полость матки и разрез на ней, а в послеоперационном периоде вводят тампоны, смоченные препаратом, во влагалище с экспозицией 2 ч в течение 7 дней. Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2-х недель путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом, а также методом лекарственного электрофореза.

Комплексное лечение воспалительных заболеваний в гинекологии (вульвовагинит): в виде влагалищных орошений или введения тампона, смоченного препаратом, с экспозицией 2 ч в течение 7-14 дней (продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача).

Дети

Способ применения, продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача.

Дерматология

Взрослые и дети

Лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп: препарат наносят на пораженный участок кожи путем протирания стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом. Препарат применяется 3 раза в день на пораженных участках кожи.

Венерология

Взрослые

Для профилактики венерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2-х часов после полового акта. Содержимое флакона с помощью аппликатора урологического ввести в мочеиспускательный канал на 2-3 мин: мужчинам (2-3 мл), женщинам в мочеиспускательный канал (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл). Для удобства ре-

комендуется использование гинекологической насадки. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов.

Урология

Взрослые

В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2-3 мл препарата 1-2 раза в день, курс – 10 дней.

Дети

Способ применения, продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Очень редко:

- легкое жжение, которое проходит самостоятельно через 15-20 сек, и не требует отмены препарата;
- аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции по медицинскому применению, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с антибиотиками отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

Особые указания

Использование одного флакона более чем одним лицом может привести к распространению инфекции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для местного применения 0,01 %.

По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политвист), изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®).

На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 5, 10, 15 или 20 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 50 мл во флаконы из полиэтилена с аппликатором урологическим из полиэтилена и навинчиваемой крышкой из полиэтилена в комплекте с насадкой гинекологической полипропиленовой в полипропиленовом пакете или без него, или без насадки гинекологической.

По 50 мл во флаконы из полиэтилена, снабженные полимерной помпой с нажимным распыляющим устройством со складывающейся полипропиленовой канюлей или без нее.

По 150 мл во флаконы из полиэтилена с навинчиваемой полипропиленовой крышкой в комплекте с мерным стаканчиком полимерным или без него.

По 150 мл во флаконы из полиэтилена с навинчиваемой полипропиленовой крышкой в комплекте с двумя насадками: полимерная помпа с нажимным распыляющим устройством и полимерная помпа с нажимным распыляющим устройством со складывающейся полипропиленовой канюлей в полипропиленовых пакетах или без пакетов.

По 150 мл во флаконы из полиэтилена, снабженные полимерной помпой с нажимным распыляющим устройством со складывающейся полипропиленовой канюлей или без нее.

По 500 или 1000 мл во флаконы из полиэтилена с навинчиваемой крышкой из полиэтилена в комплекте с полимерным диспенсером в полипропиленовом пакете или без пакета, или без диспенсера.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров

14 или 15 флаконов по 500 мл или 9 или 12 флаконов по 1000 мл с диспенсерами или без

них вместе с инструкциями по применению в гофрокоробе из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Цитера»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com