

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солосептин сенс

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Солосептин сенс**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:**

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

Лекарственная форма: капли глазные, ушные и назальные**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

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 9,0 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний глаз и уха; противомикробные средства.**Код АТХ:** S03AA**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Основным действующим веществом препарата является антисептик бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний, обладающий выраженным антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных, аэробных и анаэробных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Препарат действует на хламидии, патогенные грибы, а также на вирусы герпеса, аденовирусы. Препарат более эффективен в отношении грамположительных бактерий, в т.ч. стафилококки, стрептококки.

Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula tubra*, *Torulopsis glabrata*) и дрожжевидные (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *E. 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.

В основе действия бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония лежит прямое гидрофобное взаимодействие молекулы с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушению. При этом часть молекулы бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония, погружаясь в гидрофобный участок мембраны, разрушает надмембранный слой, разрыхляет мембрану, повышает ее проницаемость для крупномолекулярных веществ, изменяет ферментативную активность микробной клетки, ингибирует ферментные системы, что приводит к угнетению жизнедеятельности микроорганизмов и их цитолизу. Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает высокой избирательностью действия в отношении микроорганизмов, т.к. практически не действует на мембраны клеток человека, что связано с иной структурой последних – значительно большей длиной липидных радикалов, резко ограничивающих возможность гидрофобного взаимодействия бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония с клетками. Под действием препарата снижается устойчивость бактерий и грибов к антибиотикам. Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает противовоспалительным и иммуноадьювантным действием, усиливает местные защитные реакции, регенераторные процессы, активизирует механизмы неспецифической защиты вследствие модуляции клеточного и местного гуморального иммунного ответа.

Фармакокинетика

Препарат оказывает местное действие. Данные о возможном проникновении в кровоток отсутствуют.

Показания к применению

Офтальмология

Препарат рекомендуется применять при комплексном лечении инфекционных процессов переднего отдела глаза (блефаритов, конъюнктивитов, кератита, кератоувеита); травм глаз, ожогов глаз (термических и химических); в предоперационном и послеоперационном периодах для лечения и профилактики гнойно-воспалительных поражений глаз.

Профилактика офтальмии новорожденных, в том числе гонококковой и хламидийной.

Оториноларингология

Препарат применяется в комплексном лечении острого синусита/риносинусита, обострения хронического синусита/риносинусита, острого ринита; острого и хронического наружного отита, хронического гнойного мезотимпанита, отомикозов.

Противопоказания

Индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

- при беременности;
- в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Офтальмология

Местно. Взрослым с лечебной целью препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 4-6 раз в сутки до клинического выздоровления.

С профилактической целью препарат закапывают за 2-3 суток до операции, а также в течение 10-15 дней после операции по 1-2 капли 3 раза в сутки.

При лечении ожогов глаз, после промывания глаза большим количеством воды, проводят частые инстилляций (каждые 5-10 минут) на протяжении 1-2 часов. Для дальнейшего лечения препарат применяют по 1-2 капли 4-6 раз в сутки.

В педиатрической практике для лечения бактериальных конъюнктивитов у детей препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 капле до 6 раз в сутки в течение 7-10 дней.

Для профилактики офтальмии у новорожденных сразу после рождения ребенку закапывают по 1 капле препарата в каждый глаз 2 раза с интервалом 2-3 минуты.

Оториноларингология

Местно. Взрослым при остром синусите/риносинусите, обострении хронического синусита/риносинусита, остром рините, инфекции слизистой оболочки носа препарат закапывают по 2-3 капли в каждую ноздрю, 4-6 раз в сутки. Курс лечения до 14 дней.

В педиатрической практике для лечения острого риносинусита, обострения хронического

риносинусита у детей старше 1 года препарат закапывают в каждый носовой ход по 1-2 капли до 4-6 раз в сутки в течение 10-14 дней.

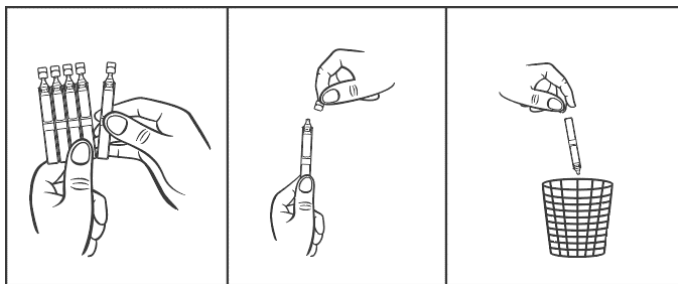
Взрослым. Местно.

При остром и хроническом наружном отите, отомикозах препарат закапывают в наружный слуховой проход по 5 капель 4 раза в сутки, или, вместо закапывания, в наружный слуховой проход вводят марлевую турунду, смоченную препаратом, 4 раза в сутки. Курс лечения составляет 10 дней.

У взрослых при хронических мезотимпанитах применяется в комплексном лечении с помощью аппаратного ультразвукового орошения или введения в барабанную полость совместно с антибиотиками.

В случае отсутствия положительной динамики (увеличение выраженности или появление новых признаков/симптомов заболевания, возникновение осложнений) на 3-4 день терапии с использованием препарата необходимо обратиться к врачу!

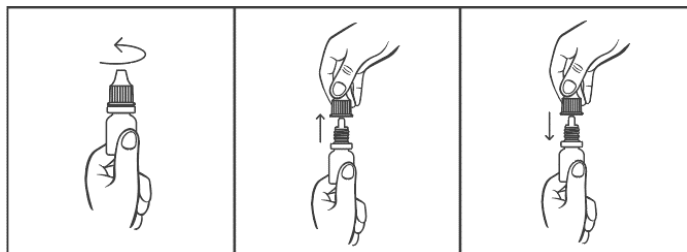
Порядок работы с тубик-капельницей:



1. Отделить одну тубик-капельницу.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата.

После однократного использования тубик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон,

зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.

3. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностями.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции. В отдельных случаях могут возникнуть ощущение легкого жжения, дискомфорт, которые проходят самостоятельно через 15-20 секунд и не требуют отмены препарата.

В случае появления любых нежелательных явлений необходимо обратиться к врачу.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: временное снижение четкости зрительного восприятия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: ощущение легкого жжения, дискомфорт.

Передозировка

Не наблюдалась.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении повышает эффективность антибиотиков местного действия.

Исследования взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводились.

Особые указания

Контактные линзы следует снимать непосредственно перед закапыванием препарата и надевать не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Для того, чтобы избежать загрязнения и перекрестного инфицирования, не следует использовать один флакон для одновременного лечения инфекции глаза, носа и/или уха. Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании пациентам следует избегать контакта кончика капельницы с глазом и кожей. Пользование флаконом-капельницей более чем одним человеком может привести к распространению инфекции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Форма выпуска

Капли глазные, ушные и назальные 0,01 %.

По 0,5 или 1 мл в тьюбик-капельницы из полиэтилена низкой плотности. По 5 или 10 тьюбик-капельниц в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 10 тьюбик-капельниц или по 2 пакета из фольгированной пленки с 5 тьюбик-капельницами, или по 1 пакету из фольгированной пленки с 10 тьюбик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в пакете из фольгированной пленки или без пакета.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Цитера»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

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

Производитель / Организация, принимающая претензии

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