МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004639 - 170118
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ИМИБАКТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ИМИБАКТ®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: мазь для наружного и местного применения

Состав:

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 5,0 г.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол), полиэтиленгликоль 1500 (полиэтиленоксид 1500, макрогол-1500), полиэтиленгликоль 400 (полиэтиленоксид 400, макрогол-400).

Описание: Мазь от желтого до зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – хиноксалин

Код АТХ: D08AH

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина. Активен в отношении *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumonia*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteria*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., патогенных анаэробов (*Clostridium perfringens*). Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим антибактериальным лекарственным средствам, включая антибиотики разных групп. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий. Обработка мазью ожоговых и гнойно-некротических ран способствует более быстрому очищению раневой поверхности, стимулирует регенерацию и краевую эпителизацию и благоприятно влияет на течение раневого процесса.

Фармакокинетика

При наружном и местном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности. Хорошо и быстро проникает во все органы и ткани, выводится почками. Не кумулирует.

Показания к применению

Лечение различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой, при неэффективности других противомикробных лекарственных средств или их плохой переносимости.

Местно – раны с наличием глубоких гнойных полостей (абсцесс мягких тканей, флегмона тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит).

Наружно – раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно не заживающие раны и трофические язвы, флегмона мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелите).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, другим препаратам группы хиноксалина, надпочечниковая недостаточность, в том числе в анамнезе, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности.

Применение в период грудного вскармливания возможно только при переводе ребенка на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно, местно. Мазь ИМИБАКТ® тонким слоем накладывается на пораженный участок, предварительно очищенный от гнойно-некротических масс, или предварительно смазываются ей салфетки слоем толщиной 2-3 мм. В гнойные полости вводят пропитанные мазью тампоны. В зависимости от состояния раны и течения раневого процесса повязки с мазью ИМИБАКТ® меняют ежедневно или через день. Длительность лечения до 3 недель.

Побочное действие

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты: аллергические реакции, головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства, мышечные судороги, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), зуд, околораневой дерматит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При передозировке препарата возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

При хронической почечной недостаточности дозу препарата уменьшают. Препарат применяют только при неэффективности других противомикробных средств.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного и местного применения 5 %.

По 30 г, 100 г в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 8 ºС.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / производитель / предприятие, принимающее претензии

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: www.kurgansintez.ru

Представитель ОАО «Синтез» В.И. Петухов