

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТРИАСЕПТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Триасептин.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
натрия гипохлорит.

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения.

Состав:

100 мл раствора содержат:

действующее вещество: натрия гипохлорит, получаемый путем электролиза
- 126,0 мг (в пересчете на активный хлор - 60,0 мг)

вспомогательные вещества: натрия хлорид - 900 мг, натрия карбоната раствор 10 % - до pH $9,0 \pm 1,0$, вода очищенная - до 100 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор с легким запахом хлора.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое и дезинфицирующее средство.

Код АТХ: D08AX0.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия гипохлорит – неорганическое соединение, соль хлорноватистой кислоты, оказывающее выраженное бактерицидное, фунгицидное, вирулицидное действие.

Эффективность снижается в присутствии белка, сыворотки и цельной крови.

Фармакокинетика

Фармакокинетика натрия гипохлорита при местном и наружном применении не изучалась.

Натрия гипохлорит разрушается почти мгновенно при контакте с кровью и компонентами крови, и поэтому не ожидается, что он будет обнаруживаться в кровотоке, вследствие чего проведение фармакокинетических исследований технически невозможно.

Показания к применению

В качестве антисептического и дезинфицирующего средства: обработка ран, язв, ожогов; дезинфекция кожи и слизистых оболочек (в т.ч. полости рта и глотки), включая дезинфекцию наружных половых органов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к натрию гипохлориту, к хлорсодержащим соединениям, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период трудного вскармливания

Беременность

В доклинических исследованиях было показано, что натрий гипохлорит не обладает репродуктивной токсичностью.

Данных о применении натрия гипохлорита у человека во время беременности недостаточно. Основываясь на имеющихся данных, какой-либо потенциальной токсичности натрия гипохлорита на развитие плода не ожидается.

В связи с этим, применение натрия гипохлорита во время беременности возможно, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Данные о выделении натрия гипохлорита с грудным молоком у человека отсутствуют. С учетом того, что натрий гипохлорит является эндогенным ве-

ществом и синтезируется в организме человека, при необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, необходимо соотнести пользу для матери и риск для младенца, находящегося на грудном вскармливании. В случае сомнений женщина должна отказаться от кормления грудью на время лечения.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли быть беременной, или планируете беременность, а также в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Способ применения и дозы

Местно, наружно.

Применяется в виде орошений, наложения влажных повязок, компрессов, тампонов, турунд для антисептической обработки кожи, слизистых оболочек, ран.

Продолжительность лечения. Частота смены повязок 1 раз в сутки, при гнойных ранах с обильным отделяемым повязки меняют через 2-3 часа.

Продолжительность наложения компрессов не должна превышать 2-х часов.

Если после лечения в течение 5-7 дней улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу введения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Аллергические реакции, чувство жжения в месте аппликации.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции по применению, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

О случаях передозировки при местном и наружном не сообщалось. Натрия гипохлорит разрушается почти мгновенно при контакте с кровью и компонентами крови, поэтому системных эффектов при передозировке не ожидается.

При случайном попадании внутрь необходимо вызвать рвоту. Лечение симптоматическое. Антидот - натрия гидрокарбонат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Доступные на сегодняшний день данные не предполагают наличие клинически значимых взаимодействий.

Следует избегать одновременного или последовательного использования других антисептических средств или мыла без предварительного тщательного промывания обрабатываемого участка (возможно снижение эффективности препарата).

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата сообщите лечащему врачу

Особые указания

Следует избегать попадания в глаза. При попадании в глаза промойте их обильно проточной водой.

Не пригоден для дезинфекции медико-хирургического инструмента.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата на большой площади поверхности кожи, под окклюзионной повязкой, так как нельзя исключить возможность всасывания препарата через кожу.

Возможно появление раздражения под окклюзионной повязкой. В этом случае применение препарата следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Минздрав России
ЛП - 007484-111021

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения 0,06 %.

По 50 мл, 100 мл, 250 мл препарата во флакон темного стекла III класса гидролитической стойкости, укупоренный крышкой навинчиваемой белого цвета с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Флакон вместе с вставкой-распылителем и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОМЕД»

(ООО «ЕВРОМЕД»), Россия

140091, Московская область, г. Дзержинский, Угрешская ул., д. 6, пом. 304

Производитель

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» (РУДН), Россия.

Юридический адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

Адрес места производства: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, корп. 2.

Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОМЕД»

(ООО «ЕВРОМЕД»), Россия

140091, Московская область, г. Дзержинский, Угрешская ул., д. 6, пом. 304

Тел. +7 (903) 232-88-20

Генеральный директор
ООО «ЕВРОМЕД»



С.Н. Сакварелидзе

