

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Лавасепт**Регистрационный номер:****Торговое название:** Лавасепт**Международное непатентованное название (МНН):** полигексанид**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для наружного и местного применения**Состав .**

100 мл препарата содержат:

Действующее вещество:

Полигексанид	20,00 г
(Полигексанид 20 % раствор)	97,98-103,19 г

Вспомогательные вещества:

Макрогол-4000	1,00 г
Хлористоводородная кислота 1 М раствор	0-1мл
Вода для инъекций	до 100 мл

рН	5,0-7,0
----	---------

Описание: бесцветный прозрачный раствор без запаха.**Фармакотерапевтическая группа:** антисептическое средство.**Код АТХ:** D08AC05.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Действующее вещество препарата — полигексанид (полигексаметилен-бигуанида гидрохлорид) — является полимерным производным бигуанида. Бактерицидный эффект препарата обусловлен неспецифическим сродством полигексанида к бактериальным кислым фосфолипидам, что приводит к повышению проницаемости клеточных мембран и гибели микроорганизмов. Препарат Лавасепт обладает широким спектром действия: активен как в отношении грибов, так и бактерий таких, как *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* и др. В присутствии крови и гнойного отделяемого, бактерицидное и фунгицидное действие ослабевает незначительно.

Фармакокинетика

При местном и наружном применении практически не всасывается.

Показания к применению

Лечение инфицированных ран и поверхностных повреждений мягких тканей.

Лечение ожогов и отморожений.

Промывание полостей, в том числе с использованием дренажа.

Орошение операционного поля при угрозе инфицирования, при реконструктивных операциях, в т.ч. при трансплантации костных тканей, при эндопротезировании суставов:

Промывание имплантатов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Операции на головном мозге, глазах, среднем и внутреннем ухе.

Промывание неинфицированных суставов и хрящей.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью

При операциях на неповрежденных хрящевых тканях.

Раствор Лавасепта может применяться для промывания брюшной и плевральной полости (перитонит, интраоперационное инфицирование брюшной полости, острая и хроническая эмпиема плевры, интраоперационное инфицирование плевральной полости) только после тщательной оценки соотношения риск/польза, оценки функционального состояния выделительной функции почек.

Способ применения и дозы

Наружно и местно. Лавасепт можно использовать только разведенным в концентрации 0,1% или 0,2%.

Приготовление 0,1% раствора Лавасепта (0,02% раствора полигексанида)

К 1000 мл раствора Рингера без лактата или 0,9% раствора натрия хлорида шприцом добавляют 1,0 мл концентрата.

Приготовление 0,2% раствора Лавасепта (0,04% раствора полигексанида)

К 1000 мл раствора Рингера без лактата или 0,9% раствора натрия хлорида шприцом добавляют 2,0 мл концентрата.

2 метода приготовления раствора из концентрата:

- необходимое количество концентрата стерильным шприцом вводят в бутылку со стерильным растворителем и перемешивают;
- необходимое количество концентрата смешивают с растворителем, разливают в подходящие емкости и стерилизуют (при температуре 121 °С в течение 15 мин).

Разведенный Лавасепт применяют для промывания ран, в том числе с использованием дренажа, а также в виде марлевых салфеток, обильно смоченных раствором.

В начале обработки поверхностных гнойных ран, инфицированных грамотрицательной микрофлорой обычно применяют 0,2% раствор Лавасепта. Для последующей обработки ран, их активного промывания используют 0,1% раствор препарата.

Для промывания брюшной и плевральной полости используется 0,1% раствор Лавасепта. С целью предупреждения скопления препарата в полостях рекомендуется использовать аспирационные устройства.

Продолжительность применения

Ограничений по продолжительности использования препарата не выявлено.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь), крайне редко анафилактический шок ($<1/10000$).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные взаимодействия с другими препаратами не известны.

Одновременное использование Лавасепта и других анионных средств может нарушить противомикробную эффективность препарата.

Особые указания

Лавасепт применяют только в разведенном виде!

Препарат предназначен только для наружного и местного применения!

Лавасепт, как и другие антисептики, в эксперименте на животных, тормозил рост хрящевой ткани эмбрионов. При продолжительном применении препарат также может привести к повреждению интактного хряща. При попадании препарата на поврежденный хрящ, рану следует промыть раствором Рингера без лактата или 0,9% раствором натрия хлорида.

При случайном попадании концентрата в глаза или на кожу необходимо промыть большим количеством воды.

В случае развития аллергической реакции следует немедленно прекратить и назначить симптоматическое лечение (антигистаминные препараты).

Хранение при температуре ниже 8 °C может вызвать образование кристаллов, которые растворяются при нагревании раствора до 60 °C.

Флакон с концентратом после вскрытия хранить не более 6 недель, но не позднее истечения срока годности.

Раствор Лавасепта, готовый для применения, хранить 24 часа при температуре не выше 25 °C.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для наружного и местного применения 20%.

По 2 мл или 5 мл во флаконы из стекла гидролитического класса 1, укупоренные резиновыми пробками и алюминиевыми колпачками с бесцветными пластиковыми заглушками, соответствующие требованиям Европейской Фармакопеи. По 100 мл во флаконы из стекла гидролитического класса 2, укупоренные резиновыми пробками и алюминиевыми колпачками, соответствующие требованиям Европейской Фармакопеи.

По 1 флакону по 2 мл, 5 мл или 100 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 8°C до 25°C в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Б.Браун Медикал АГ, Швейцария, произведено Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Индустриштрассе, 3, 34212, Мельзунген, Германия.

Представительство в России

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10.
Тел./факс: (812) 320-40-04.

Представитель фирмы
«Б. Браун Медикал АГ», к.ф.н.



Околелова М.С.

