

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лавасепт

**концентрат для приготовления раствора для наружного и
местного применения 20 %**

Б.Браун Медикал АГ, Швейцария

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **3 1 0 8 1 1** 201_ г.

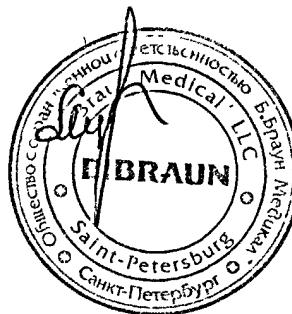
Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Фармакодинамика Действующее вещество препарата – полигексанид (полигексаметилен-бигуанида гидрохлорид) – является полимерным производным бигуанида. Бактерицидный эффект препарата обусловлен неспецифическим сродством полигексанида к бактериальным 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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i> и др. В присутствии крови и гнойного отделяемого, бактерицидное и фунгицидное действие ослабевает незначительно. Фармакокинетика При местном и наружном применении практически не всасывается	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. Полигексанид обладает широким спектром действия: активен как в отношении грибов, так и бактерий таких, как <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i> и др. В присутствии крови и гнойного отделяемого, бактерицидное и фунгицидное действие ослабевает незначительно. Фармакокинетика При местном и наружном применении практически не всасывается

Старая редакция	Новая редакция
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. Способ применения и дозы Наружно и местно. Лавасепт можно использовать только разведенным в концентрации 0,1% или 0,2%. <u>Приготовление 0,1% раствора Лавасепта (0,02% раствора полигексанида)</u> К 1000 мл раствора Рингера без лактата или 0,9% раствора натрия хлорида шприцом добавляют 1,0 мл концентрата. <u>Приготовление 0,2% раствора Лавасепта (0,04% раствора полигексанида)</u> 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.	Показания к применению Лечение инфицированных ран и поверхностных повреждений мягких тканей. Промывание полостей глубоких ран мягких и твердых тканей, в том числе с использованием дренажа, внутрисуставных полостей. Лечение ожогов и отморожений. Орошение операционного поля при угрозе инфицирования, при реконструктивных операциях, в т.ч. при трансплантации костных тканей, при эндопротезировании суставов. Промывание имплантатов. Способ применения и дозы Наружно и местно. Лавасепт можно использовать только разведенным в концентрации 0,1% или 0,2%. <u>Приготовление 0,1% раствора Лавасепта (0,02% раствора полигексанида)</u> К 1000 мл раствора Рингера без лактата или 0,9% раствора натрия хлорида шприцом добавляют 1,0 мл концентрата. <u>Приготовление 0,2% раствора Лавасепта (0,04% раствора полигексанида)</u> 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 емкость 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.

Старая редакция	Новая редакция
Для промывания брюшной и плевральной полости используется 0,1% раствор Лавасепта. С целью предупреждения скопления препарата в полостях рекомендуется использовать аспирационные устройства. <u>Продолжительность применения</u> Ограничений по продолжительности использования препарата не выявлено.	Для промывания брюшной и плевральной полости используется 0,1% раствор Лавасепта. С целью предупреждения скопления препарата в полостях рекомендуется использовать аспирационные устройства. <u>Продолжительность применения</u> Ограничений по продолжительности использования препарата не выявлено.
Раздел отсутствует.	Передозировка Длительное использование Лавасепта в очень больших количествах может вызвать системное всасывание полигексанида, что может вызвать генерализованную экзантему и лихорадку. Симптомы исчезают после выведения препарата.
Побочное действие Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь), крайне редко анафилактический шок (<1/10000).	Побочное действие Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь), анафилактический шок.
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.	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 активность 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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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 °С может вызвать образование кристаллов, которые растворяются при нагревании раствора до 60 °С. 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 °С. Раздел отсутствует.	При случайном попадании концентрата в глаза или на кожу их необходимо промыть большим количеством воды. В случае аллергической реакции применение препарата следует немедленно прекратить и назначить симптоматическое лечение (блокаторы H1-гистаминовых рецепторов). Хранение при температуре ниже 8 °С может вызвать образование кристаллов, которые растворяются при нагревании раствора до 60 °С. 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 °С Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Не выявлено.

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



Околелова М.С.