МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003835/01 – 061217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сангвиритрин®

Регистрационный номер: Р N003835/01

Торговое наименование: Сангвиритрин®

Международное непатентованное или группировочное наименование
сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат

Лекарственная форма: раствор для наружного и местного применения спиртовой.

Состав

Действующее вещество:
Сангвиритрин® - 2,0 г
(сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат)
(в пересчете на 100 % вещество)
Вспомогательные вещества: спирт этиловый (этанол) 95 %, вода очищенная – до 1000 мл препарата.

Описание

Прозрачная жидкость оранжевого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство растительного происхождения.

Код АТХ: D08A

Фармакологические свойства

Сангвиритрин® получают из травы маклейи сердцевидной и маклейи мелкоплодной семейства маковые. Сангвиритрин® представляет собой смесь бисульфатов двух близких по структуре и свойствам четвертичных бензофенантридиновых алкалоидов сангвинарина и хелеритрина.
Сангвиритрин® обладает широким спектром антимикробной активности, действуя на грамположительные и грамотрицательные бактерии, дрожжеподобные и мицелиальные грибы. Активен в отношении антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов. В терапевтических дозах действует бактериостатически. В основе механизма

противомикробного действия препарата Сангвиритрин® лежит подавление бактериальной нуклеазы, нарушение процессов проницаемости клеточных стенок, перегородок деления, строения нуклеотида.

Показания к применению

В качестве профилактического средства: у новорожденных для предупреждения гнойно-воспалительных заболеваний кожи и у хирургических больных - для профилактики раневой инфекции.

В качестве лечебного средства (в составе комплексной терапии) при инфекционно-воспалительных заболеваниях кожи и слизистых оболочек бактериальной и грибковой этиологии, включая Candida albicans: в стоматологии - пародонтит, афтозный стоматит, язвенно-некротический гингивостоматит; в оториноларингологии – тонзиллит, наружный отит, хронический гнойный средний отит; в хирургии - инфицированные ожоги, длительно незаживающие раны и язвы; в гинекологии - эндоцервицит, кольпит, вагинит, эрозия шейки матки; в дерматологии - пиодермии, дерматомикозы, неосложненные формы грибкового поражения гладкой кожи без явлений экзематизации.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, грибковые поражения с явлениями экзематизации. Заболевания печени и почек с нарушением функции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно, местно применяют 0,2 % спиртовой раствор. Также используют водно-спиртовой раствор, приготовленный ex tempore из 0,2 % спиртового раствора. Для этого препарат разводят в 40 раз (1 чайная ложка на 200 мл воды).

В качестве профилактического средства новорожденным обрабатывают кожные складки с помощью стерильного ватного тампона, смоченного 0,2 % спиртовым раствором препарата или приготовленным из него водно-спиртовым раствором ежедневно 2 раза в сутки в течение первых 5-6 дней жизни.

Для профилактики гнойно-воспалительных осложнений рану обрабатывают стерильным марлевым тампоном, обильно смоченным 0,2 % спиртовым раствором препарата, накрывают стерильной салфеткой, смоченной этим же раствором, и накладывают фиксирующую повязку. Через 3-4 дня рану повторно обрабатывают препаратом и накладывают сухую стерильную повязку. Курс лечения составляет 7-10 дней.

Лечение пародонтита проводится после удаления зубных отложений и выскабливания патологических десневых карманов. В десневые карманы вводят на 20 минут тонкие турунды, обильно смоченные 0,2 % спиртовым раствором препарата или водно-спиртовым раствором, приготовленным непосредственно перед применением. Процедуру проводят ежедневно или через день. Курс лечения составляет 4-6 процедур.

При стоматитах различной этиологии на очаги поражения слизистой оболочки полости рта производят аппликацию водно-спиртового раствора препарата, приготовленного из 0,2 % спиртового раствора препарата 2-3 раза в день в течение 2-5 дней. Детям старше 5 лет при стоматите назначают полоскания теплым водно-спиртовым раствором препарата. Детям младше 5 лет при стоматите слизистую оболочку полости рта смазывают водно-спиртовым раствором препарата.

При тонзиллите миндалины обрабатывают 0,2 % спиртовым раствором препарата 1 раз в сутки в течение 2-5 дней. Кроме того, взрослым и детям старше 5 лет ежедневно 3-5 раз в сутки назначают полоскание водно-спиртовым раствором в течение 3-7 дней.

Лечение при наружном отите проводится после тщательного удаления отделяемого из наружного слухового прохода и введение ватных турунд, смоченных 0,2 % спиртовым раствором препарата на 10-15 минут 2-3 раза в день. Минимальный курс лечения 7 дней.

При лечении хронического гнойного отита после удаления гноя из уха 0,2 % спиртовой раствор препарата закапывают в ухо взрослым по 8 капель 3 раза в день, детям – по 3-4 капли 3 раза в день. Курс лечения – 14 дней.

Для лечения инфицированных ожогов, длительно незаживающих раз и язв очаги поражения обрабатывают стерильным марлевым тампоном, обильно смоченным 0,2 % спиртовым раствором препарата, накрывают стерильной салфеткой, смоченной этим же раствором, и накладывают фиксирующую повязку. При инфицированных ожогах перевязки производят через день, при длительно незаживающих ранах и язвах – ежедневно 1-2 раза в сутки. Длительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания. Минимальный курс лечения составляет 10-12 дней.

При эндоцервиците, кольпите, вагините, эрозии шейки матки Сангвиритрин® применяют в виде спринцивания или примочек теплым водно-спиртовым раствором 1-2 раза в сутки. Курс лечения составляет 5-10 процедур.

При пиодермии, дерматомикозе, в том числе осложненных смешанной микрофлорой, препарат назначают в виде повязок, смоченных в 0,2 % спиртовом растворе препарата 1-2 раза в сутки. Длительность лечения составляет до 3 недель.

Побочное действие

Возможны местные аллергические реакции (гиперемия кожи).
При полоскании или смазывании слизистых оболочек полости рта раствором препарата - ощущение горечи во рту. При применении препарата на раневую поверхность – кратковременное ощущение жжения.
Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Возможно применение в сочетании с местноанестезирующими средствами (прокаин, тримекаин).

Особые указания

В составе препарата содержится не менее 27 % спирта этилового.
Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки глаз. При попадании раствора препарата в глаза следует промыть их большим количеством воды.
При длительно незаживающих ранах и язвах, эндоцервиците, кольпите, вагините, эрозии шейки матки, пиодермии, дерматомикозе, в том числе осложненных смешанной микрофлорой, возможно комбинированное применение растворов препарата в сочетании 0,5 % линиментом препарата, который назначают в виде повязок или смазываний очага поражения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление

транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Раствор для наружного и местного применения спиртовой 0,2 %.
По 25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных полиэтиленовыми пробками и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.
По 20 мл, 30 мл, 50 мл в импортных флаконах темного стекла с винтовой горловиной, закрытых крышками пластмассовыми навинчиваемыми с контрольным кольцом и капельницей.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО "Фармцентр ВИЛАР"
Россия, 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7. Тел./факс (495) 388-47-00.

Генеральный директор ЗАО «Фармцентр ВИЛАР» В.В. Степанов

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. № 1022...
"Фармцентр ВИЛАР"
"Farmcentre VILAR"
МОСКВА