

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Сангвиритрин®**

Регистрационный номер: ЛСР-005094/10

Торговое наименование: Сангвиритрин®

Международное непатентованное или группировочное наименование
сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку*Действующее вещество:*

Сангвиритрин® (в пересчете на 100 % вещество) - 0,005 г
(сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат)

Вспомогательные вещества (ядро):

сахароза (сахар белый), повидон (со значением К 18 или меньше), магния стеарат;

Вспомогательные вещества оболочки:

опадрай II белый ОУ-LS-28911, акрил-из белый 93018359,
опадрай II красный 85F25163.

Примечания1. Состав опадрая II белого ОУ-LS-28911.

Гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза),
лактозы моногидрат или полидекстроза,
полиэтиленгликоль 4000 (макрогол-4000),
окрашивающий пигмент – титана диоксид.

2. Состав акрил-иза белого 93018359.

Сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом 1:1,
титана диоксид, тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат.

3. Состав опадрая II красного 85F25163.

Гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), лактозы моногидрат или полидекстроза, полиэтиленгликоль 4000 (макрогол-4000), окрашивающий пигмент – краситель железа оксид красный, Е 172.

Описание

Таблетки круглой двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой, от темно-оранжевого до коричневатого-оранжевого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство растительного происхождения.

Код АТХ: J01XX

Фармакологические свойства

Сангвиритрин[®] получают из травы маклейи сердцевидной (*Macleaya cordata* (Willd.) R.Br.) и маклейи мелкоплодной (*Macleaya microcarpa* (Maxim.) Fedde) семейства маковые - *Paraveraceae*.

Сангвиритрин[®] представляет собой смесь бисульфатов двух близких по структуре и свойствам четвертичных бензофенантридиновых алкалоидов сангвинарина и хелеритрина.

Фармакодинамика

Препарат обладает широким спектром антимикробной активности, действуя на грамположительные (рода *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus subtilis*) и грамотрицательные (*Escherichia coli*, рода *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*) бактерии, дрожжеподобные грибы (рода *Candida*) и мицелиальные грибы (рода *Trichophyton*, *Microsporum*, *Aspergillus*), патогенные простейшие (рода *Trichomonas* и *Entamoeba*).

В основе механизма противомикробного действия препарата лежит подавление бактериальной нуклеазы, нарушение процессов проницаемости клеточных стенок.

Препарат обладает также слабым антихолинэстеразным действием.

Фармакокинетика

Фармакокинетика препарата не описана.

Показания к применению

В комплексной терапии острых и хронических гнойно-воспалительных заболеваний: острые кишечные инфекции (дизентерия, сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции), раневые инфекции и различные инфекционные ос-

ложнения, обусловленные патогенной микрофлорой (реконвалесцентное бактерионосительство), заболевания, связанные с нарушением нормальной микрофлоры (дисбактериозы), а также заболевания, вызванные патогенными грибами (фарингомикоз, кандидоз, микроспория).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, эпилепсия, гиперкинезы, бронхиальная астма, ишемическая болезнь сердца, тяжелые заболевания печени и почек с нарушением функции. Детский возраст до 3-х лет. Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Пациенты с сахарным диабетом; детский возраст с 3-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода/ребенка.

Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь (**не разжевывая!**) после приема пищи.

Взрослым обычно назначают по 10 мг (2 таблетки) 3-4 раза в сутки (при необходимости суточная доза может быть повышена до 9 таблеток).

Детям 10-15 лет назначают 5 – 10 мг (1-2 таблетки) 3 раза в сутки (максимальная суточная доза – до 6 таблеток).

Детям 5-10 лет – по 5 мг (по 1 таблетке) 3-4 раза в сутки (максимальная суточная доза – до 4 таблеток).

Детям 3-5 лет – по 5 мг (по 1 таблетке) 2-3 раза в сутки (максимальная суточная доза – до 3 таблеток).

Продолжительность курса лечения зависит от нозологической формы и тяжести заболевания и составляет в среднем:

- при острых кишечных инфекциях (дизентерия, сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции) – 5-7 дней (при необходимости до 10 дней);
- при дисбактериозах - до 10-14 дней;
- при бактерионосительстве (бактериовыделении) - 7-14 дней;
- при фарингомикозе и кандидозе - до 14 дней;
- при микроспории - 4-5 недель.

Проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможно возникновение аллергических реакций. При разжевывании таблетки возможны диспепсические явления (тошнота, рвота), абдоминальные боли.

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

При передозировке препарата возможны тошнота, рвота, абдоминальные боли, головокружение, головная боль.

В случае передозировки следует провести промывание желудка.

Лечение – симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучено.

Особые указания

Информация для пациентов сахарным диабетом:

в разовой дозе препарат содержит 93,7 мг сахарозы (сахара белого), что соответствует 0,008 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.
По 10, 30 или 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1 контурную ячейковую упаковку по 30 или по 50 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес: Россия, 123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес места производства лекарственного препарата (производственной площадки): Россия, 117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 15, строение 27, строение 29.

Тел./факс: (495) 388-47-00.

Интернет-сайт: www.vilar-plant.ru

Генеральный директор
АО «Фармцентр ВИЛАР»



В.В. Степанов