

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ТРОФИЛАНИН, 3 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диэтилбензимидазолия трийодид.

Каждые 100 г содержат 3 г диэтилбензимидазолия трийодида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь темно-коричневого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ТРОФИЛАНИН показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний:

- трофические язвы нижних конечностей;
- пролежни;
- ожоги I и II степени;
- ссадины, порезы, царапины, трещины, расчесы, в том числе после укусов насекомых;
- дополнительное лечение асептических послеоперационных ран (после иссечения, коагуляции, эпизиотомии, для лечения трещин на коже, ран и швов);
- ускорение приживления кожного трансплантата.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При лечении гранулирующих ожогов, ран и трофических язв со слабой экссудацией препарат наносят равномерным слоем толщиной 1,0-1,5 мм таким образом, чтобы вся пораженная поверхность была покрыта мазью, и накладывают стерильную марлевую повязку. Смену повязок проводят 1 раз в 1-2 суток при лечении ожогов и 1-2 раз в сутки при лечении ран и трофических язв. При открытом способе лечения ожогов препарат наносят 1-2 раза в день. Продолжительность лечения определяется динамикой эпителизации ран.

При незначительных повреждениях кожи (ссадины, порезы, царапины, трещины, расчесы) препарат наносят тонким слоем на пораженную поверхность 2 раза в день.

Суточная доза не должна превышать 10 г.

Продолжительность терапии

Продолжительность и кратность нанесения препарата зависит от тяжести заболевания и локализации процесса.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ТРОФИЛАНИН у детей до 18 лет не установлены.

Способ применения

Наружно. Препарат наносят на поврежденную поверхность кожи так, чтобы участок кожи был покрыт препаратом полностью. Возможно использование окклюзионных повязок и пластыря.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к диэтилбензимидазолия трийодиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тиреотоксикоз.

Аденома щитовидной железы.

Почечная недостаточность.

Одновременная терапия радиоактивным йодом.

I триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при хронической почечной недостаточности, во II и III триместре беременности, в период грудного вскармливания.

Мазь нельзя наносить на слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза или на слизистую оболочку необходимо промыть теплой водой.

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять препарат в комплексе с другими антисептическими средствами, содержащими ртуть, окислители, щелочи и катионные поверхностно-активные вещества.

В присутствии крови бактерицидное действие препарата может уменьшиться.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместрах беременности допускается только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В таких случаях

применение препарата должно быть непродолжительным, ограничиваться небольшими участками кожи и под контролем лечащего врача.

Лактация

Так как неизвестно проникает ли действующее вещество в молоко матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая необходимость его применения для матери. Избегать контакта ребенка с поверхностью кожи, на которую наносится препарат.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможно кожные аллергические реакции (зуд, гиперемия кожи), при появлении которых следует прекратить применение препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны. При случайном приёме препарата внутрь возможно появление тошноты и рвоты. Необходимо промыть желудок и обратиться к врачу, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; препараты йода.

Код АТХ: D08AG

Фармакодинамические эффекты

Активным компонентом препарата является 1,3-диэтилбензимидазолия трийодид. Механизм фармакологической активности препарата заключается в непосредственном регенерационном действии 1,3-диэтилбензимидазолия на поврежденные кожные покровы. Активный йод, входящий в состав препарата, инактивирует белки бактериальной стенки и ферментные белки бактерий, оказывая тем самым бактерицидное действие. защищает поверхность раны от инфекций, подавляет течение инфекционного процесса и способствует заживлению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Системное всасывание действующего вещества отсутствует даже при поврежденной коже, тем не менее, в ране присутствуют терапевтические концентрации препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон K17

Диметилсульфоксид (димексид)

Глицерол

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 20 г в тубы из комбинированных материалов (ламината типа ABL), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТРОФИЛАНИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.