

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИТРАСЕПТИН-ПРОЛОР, 0,051 мг + 8,75 мг/доза, спрей для местного применения дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний + флурбипрофен.

1 доза содержит: 8,750 мг флурбипрофена, 0,051 мг бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор с характерным запахом.

Допускается легкая опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Показан к применению у взрослых в качестве симптоматического средства для облегчения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: 1 дозу препарата (3 нажатия на дозатор) распылять по задней стенке ротоглотки каждые 3–6 часов, не более 5 доз в течение 24 часов.

Продолжительность курса терапии: не более 3 дней.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

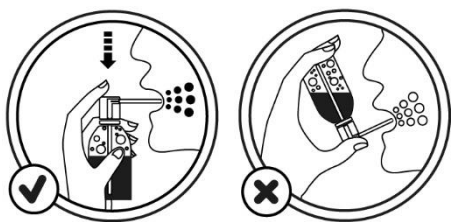
Местно.

Только для кратковременного применения. Не вдыхать при распылении.

Перед первым применением препарата необходимо сделать не менее четырех нажатий на дозатор в противоположную от себя сторону до появления равномерного распыления.

Перед каждым последующим применением необходимо сделать не менее одного нажатия на дозатор в противоположную от себя сторону до появления равномерного распыления.

Во время введения препарата баллон следует держать вертикально (см. рисунок)!



4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флурбипрофену, бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонiu или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, отек Квинке, крапивница, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), язвенное кровотечение в активной фазе или анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, язвенный колит, геморрагические и гемопоэтические нарушения в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Беременность (III триместр).
- Период грудного вскармливания.
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин).
- Декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Период после аортокоронарного шунтирования.

- Подтвержденная гиперкалиемия.
- Дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременный прием других НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2; наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка и другие системные аутоиммунные заболевания соединительной ткани (повышенный риск развития асептического менингита) – при кратковременном применении флурбипрофена риск незначительный; артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, отеки; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина менее 60 мл/мин), нефротический синдром, печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия (при кратковременном применении флурбипрофена риск незначительный); одновременный прием лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина); алкоголизм; I–II триместр беременности; пожилой возраст.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до

исследования.

В период лечения не рекомендуется прием алкоголя.

При появлении раздражения в полости рта, кожной сыпи, поражения слизистой оболочки и других проявлениях аллергической реакции следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В случае ухудшения существующих симптомов или появления новых, в том числе при появлении признаков бактериальной инфекции, необходимо незамедлительно обратиться к врачу для пересмотра терапии.

Инфекции

Поскольку в отдельных случаях во временной связи с применением системных НПВП как класса описывалось ухудшение инфекционных воспалений (например, развитие некротического фасциита), пациенту рекомендуется незамедлительно обратиться к врачу при появлении или усугублении признаков бактериальной инфекции во время лечения препаратом МИТРАСЕПТИН-ПРОЛОР. Следует рассмотреть возможность назначения антибактериальной терапии при инфекционном заболевании.

В случаях гнойного бактериального фарингита/тонзиллита пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом, так как требуется пересмотр лечения.

Продолжительность терапии не должна превышать три дня.

При применении флурбипрофена повышается риск маскировки симптомов инфекционного заболевания, которая может приводить к отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует начинать прием препарата с осторожностью (необходима консультация с врачом или фармацевтом), поскольку сообщалось о задержке жидкости, артериальной гипертензии и отеках, связанных с приемом НПВП.

Данные клинических и эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (главным образом в высоких дозах и в течение длительного времени) может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Имеющихся данных недостаточно для исключения подобного риска для флурбипрофена при применении в суточной дозе не более 5 доз (3 распыления/доза).

Нарушения со стороны нервной системы

В случае длительного применения анальгетиков может развиваться головная боль, для лечения которой нельзя использовать более высокие дозы лекарственного препарата.

Желудочно-кишечные средства

Пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона) следует с осторожностью назначать НПВП в связи с возможным обострением указанных заболеваний. Прием НПВП может привести к желудочно-кишечному кровотечению, образованию язв и перфораций, которые в некоторых случаях приводили к летальным исходам, независимо от наличия предупреждающих симптомов или серьезных заболеваний со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

У пациентов с язвой в анамнезе, в особенности осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста риск желудочно-кишечных кровотечений, изъязвления или перфорации при увеличении дозы НПВП повышается, однако данный эффект, как правило, не наблюдается у препаратов для краткосрочного применения, например МИТРАСЕПТИН-ПРОЛОР.

При появлении симптомов кровотечения или язвообразования пациентам следует прекратить прием препарата МИТРАСЕПТИН-ПРОЛОР.

Гематологические эффекты

Флурбипрофен, как и другие НПВП, могут ингибировать агрегацию тромбоцитов и продлевать кровотечение. Препарат МИТРАСЕПТИН-ПРОЛОР рекомендуется использовать с осторожностью у пациентов с риском развития кровотечения.

Нарушения со стороны кожи

Серьезные кожные реакции, в некоторых случаях со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, диагностировались на фоне применения НПВП только в очень редких случаях. При первых признаках кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках гиперчувствительности применение препарата МИТРАСЕПТИН-ПРОЛОР следует прекратить.

Почечная и печеночная недостаточность

Сообщалось, что прием НПВП приводит к различным формам нефротоксичности, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность. Максимальный риск развития подобной реакции наблюдается у пациентов с почечной,

сердечной и печеночной недостаточностью, которые принимают мочегонные препараты, либо у пожилых, однако подобный эффект, как правило, не наблюдается для препаратов для краткосрочного применения, например МИТРАСЕПТИН-ПРОЛОР.

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью, а также пожилым пациентам и пациентам, принимающим диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. При кратковременном применении препарата риск является незначительным.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу в 0,051 мг + 8,75 мг/доза, то есть, по сути, не содержит натрия.

Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Пропилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Флурбипрофен

Следует избегать одновременного применения препарата со следующими лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов.
- Другие НПВП, в том числе ибупрофен и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, в том числе варфарина.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.
- Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп и могут повышать нефротоксичность вследствие ингибирования циклооксигеназы, особенно у пациентов с

нарушением почечной функции (необходимо обеспечить адекватное возмещение жидкости у таких пациентов).

- Этанол: может повысить риск развития побочных реакций, особенно желудочно-кишечного кровотечения.
- Сердечные гликозиды: одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.
- Циклоспорин: повышение риска развития нефротоксичности.
- Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечного кровотечения.
- Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП. Необходимо принимать НПВП за 24 часа до или после приема метотрексата.
- Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее чем через 8–12 дней после окончания применения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск образования язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечного кровотечения.
- Такролимус: при совместном применении с НПВП возможно повышение риска нефротоксичности.
- Зидовудин: при совместном применении с НПВП возможно повышение риска гематотоксичности.
- Пероральные гипогликемические препараты: возможно изменение концентрации глюкозы в крови (рекомендуется увеличить частоту контроля концентрации глюкозы в крови).
- Фенитоин: возможно повышение концентрации фенитоина в сыворотке крови (рекомендуется контроль концентрации фенитоина в сыворотке крови и, при необходимости, коррекция дозы).
- Калийсберегающие диуретики: совместное применение калийсберегающих диуретиков и флурбипрофена может привести к гиперкалиемии.

- Пробенецид и сульфинпразон: лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпразон, могут задерживать выведение флурбипрофена.
- Толбутамид и антациды: к настоящему времени исследования не выявили взаимодействий между флурбипрофеном и толбутамидом или антацидами.

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

При одновременном применении с антибиотиками отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности.

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований подтверждают повышенный риск самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск возникновения патологий сердечно-сосудистой системы увеличился с менее 1 % до приблизительно 1,5 %. Предполагается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности терапии.

Клинические данные о применении флурбипрофена во время беременности отсутствуют. Несмотря на то, что системное воздействие препаратов в лекарственных формах для местного и наружного применения меньше по сравнению с лекарственными формами для перорального применения, неизвестно, оказывает ли флурбипрофен при местном и наружном применении потенциальный вред эмбриону/плоду. Не следует применять флурбипрофен в I и II триместрах беременности без настоятельной необходимости. В случае необходимости применения следует использовать минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени.

Применение любых ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к следующим отрицательным последствиям для плода: кардиопульмональной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии); почечной дисфункции, прогрессирующей до почечной недостаточности, и олигогидрамниону.

Прием ингибиторов синтеза простагландинов матери и новорожденного в конце беременности

может привести к возможному увеличению времени кровотечения, антиагрегационному эффекту даже при очень низких дозах; ингибированию сокращений маточных мышц, что приводит к задержке начала родовой деятельности и увеличению продолжительности родов. Флурбипрофен противопоказан к применению после 20 недели беременности.

Лактация

Имеются данные о том, что флурбипрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья ребенка, однако из-за возможных побочных эффектов НПВП применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

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

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме флурбипрофена, следует избегать управления транспортными средствами или механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Применение некоторых НПВП, в особенности в высоких дозах и в течение продолжительного периода времени, может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Имеющихся данных недостаточно для исключения подобного риска для флурбипрофена в лекарственной форме спрей, 8,75 мг/доза при приеме не более 5 доз в течение 24 часов.

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности к НПВП, которые могут проявляться в виде:

- неспецифических аллергических и анафилактических реакций;
- гиперреактивности дыхательных путей, в том числе астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка;
- различных кожных реакций, например зуд, крапивница, ангионевротический отек и реже –

экфолиативный и буллезный дерматоз (включая эпидермальный некролиз и многоформную эритему).

Отмечались случаи возникновения отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности у пациентов, принимавших НПВП.

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если применять препарат коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении препарата. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Резюме нежелательных реакций

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (данные по оценке частоты отсутствуют).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головокружение, головная боль, парестезия.

Нечасто: сонливость.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: анафилактические реакции.

Очень редко: аллергические реакции, легкое жжение.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: чувство раздражения в горле.

Нечасто: обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в

полости рта и глотки).

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: диарея, изъязвление полости рта, тошнота, боль в ротовой полости, парестезия ротовой полости, боль в полости рта и глотки, дискомфорт в полости рта (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту).

Нечасто: вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глоссалгия (синдром жжения полости рта), дисгевзия (изменение восприятия вкуса), дизестезия полости рта, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кожная сыпь, зуд.

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота неизвестна: гепатит.

Психические нарушения:

Нечасто: бессонница.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Нечасто: лихорадка, боль.

Сообщение о подозреваемых 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, реже – диарея. Также возможны шум в ушах, головная боль, желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются следующие проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, нечеткое зрение, дезориентация или кома. В редких случаях у пациентов отмечаются судороги. В случаях тяжелого отравления НПВП могут развиваться метаболический ацидоз, увеличение протромбинового времени, что, вероятно, связано с влиянием на действие факторов свертывания крови. Могут развиваться острая почечная недостаточность и поражение печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае обострения бронхиальной астмы рекомендовано применение бронходилататоров. Специфического антидота к флурбипрофену не существует.

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ: R02AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

МИТРАСЕПТИН-ПРОЛОР – это комбинированный лекарственный препарат с действующими веществами флурбипрофен и бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Флурбипрофен

Флурбипрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП), производным пропионовой кислоты.

Флурбипрофен обладает обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектом за счет подавления циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), с некоторой селективностью по отношению к ЦОГ-1, в результате чего снижается продукция простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

При применении препарата в однократной дозе (3 нажатия на дозатор) уменьшение болезненности и затруднения при глотании отмечается через 5 минут, значительное снижение интенсивности боли – через 20 минут, уменьшение отека – через 30 минут после применения.

Обезболивающее и противовоспалительное действие препарата продолжается до 6 часов.

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает широким спектром антимикробного действия, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам.

Препарат оказывает выраженное бактерицидное действие в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*), грамотрицательных (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*), аэробных и анаэробных бактерий, определяемых в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам.

Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), дерматофиты (*Trychophyton rubrum*, *Trychophyton mentagrophytes*, *Trychophyton verrucosum*, *Trychophyton schoenleini*, *Trychophyton violacent*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а также на др. патогенные грибы, в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам.

Обладает противовирусным действием, активен в отношении сложноустроенных вирусов (вирусы герпеса, вирус иммунодефицита человека).

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний действует на возбудителей заболеваний,

передающихся половым путем (*Chlamydia* spp., *Treponema* spp., *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*).

Эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов. Активизирует процессы регенерации. Стимулирует защитные реакции в месте применения за счет активации поглотительной и переваривающей функции фагоцитов, потенцирует активность моноцитарно-макрофагальной системы. Обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневое и перифокальное воспаление, абсорбирует гнойный экссудат, способствуя формированию сухого струпа. Не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

Не обладает местно-раздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Флурбипрофен

Абсорбция

При нанесении однократной дозы препарата (3 нажатия на дозатор) на слизистую оболочку ротоглотки флурбипрофен быстро всасывается и определяется в плазме крови через 2–5 минут. Максимальная концентрация флурбипрофена в плазме крови достигается через 30 минут после применения и составляет 1,6 мкг/мл, что в 4 раза ниже, чем при приеме внутрь 50 мг флурбипрофена.

Распределение

Флурбипрофен быстро связывается с белками плазмы крови и распределяется по всему организму.

Биотрансформация

Флурбипрофен метаболизируется в основном путем гидроксилирования и выводится почками, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3–6 часов.

Элиминация

Примерно 20 %–25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится почками в неизмененном виде.

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

При местном применении бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бетадекс

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Гидроксипропилбетадекс

Макрогола глицерилрицинолеат

Натрия гидроксид

Метилпарагидроксибензоат

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия сахаринат

Пропилпарагидроксибензоат

Эвкалиптовое масло

Масло мяты перечной

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (20 доз) или 30 мл (45 доз) во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления.

Флаконы завальцовывают дозирующими насосами в комплекте с распылителем и защитным колпачком или с распылителем с поворотной канюлей и с манжетой.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон в комплекте с распылителем и защитным колпачком или с распылителем с поворотной канюлей и с манжетой и с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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