

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

Сангвилар, 0,2 %, раствор для местного и наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: сангвинарина гидросульфат, хелеритрина гидросульфат.

Каждые 1000 мл препарата содержат: 2,0 г сангвилара (сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения спиртовой.

Прозрачная жидкость оранжевого цвета с запахом спирта.

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

Препарат Сангвилар показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

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 отоларингологии – 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 мин тонкие турунды, обильно смоченные 0,2 % спиртовым раствором препарата или водно-спиртовым раствором, приготовленным непосредственно перед применением. Процедуру повторяют 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 препарата в течение 3-7 дней.

Для лечения при наружном отите после тщательного удаления отделяемого из наружного слухового прохода вводят ватные турунды, смоченные 0,2 % спиртовым раствором препарата на 10-15 мин 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 ран 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 препарат применяют в виде спринцевания или примочек теплым водно-спиртовым раствором 1-2 раза в сутки. Курс лечения составляет 5-10 процедур.

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

Способ применения

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).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Грибковые поражения с явлениями экзематизации.

Заболевания печени и почек с нарушением функции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В составе препарата содержится не менее 27 % спирта этилового. Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки глаз. При попадании препарата или раствора препарата в глаза следует промыть их большим количеством воды.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно применение в сочетании с местноанестезирующими средствами (промекаин, тримекаин и т.п.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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

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

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; другие противомикробные средства.

Код АТХ: D06BX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат представляет собой смесь бисульфатов двух близких по структуре и свойствам четвертичных бензофенантридиновых алкалоидов сангвинарина и хелеритрина. Сангвилар 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 Сангвилар лежит подавление бактериальной нуклеазы, нарушение процессов проницаемости клеточных стенок, перегородок деления, строения нуклеотида.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми или снабженные насадкой-распылителем из полиэтилена и/или полипропилена с колпачком или без колпачка.

По 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте со средствами укупорочными из полиэтилена или снабженные насадкой-распылителем из полиэтилена и/или полипропилена с колпачком или без колпачка или во флаконы полимерные из ПЭВП в комплекте с насадкой-распылителем из полиэтилена и/или полипропилена с колпачком или без колпачка.

Каждый флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сангвилар доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org>.