

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

Сангвиритрин, 0,2 % раствор для местного и наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат

Каждые 1000 мл препарата содержат: 2,0 сангвиритрина (сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат) (в пересчете на 100 % вещество).

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 характерным запахом.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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 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 Сангвиритрин 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 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.

Способ применения

Наружно, местно применяют 0,2 % спиртовой раствор.

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

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.

Вспомогательные вещества

В составе препарата содержится не менее 27 % спирта этилового.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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 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

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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

этанол (спирт этиловый) 95 %,
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл во флаконах из стекла марки ОС 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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»

123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206

Тел. 8 499 519 30 88

Факс 8 495 388 47 00

E-mail: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Фармцентр ВИЛАР»

117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29

Телефон 8 (499) 519 30 88

Адрес электронной почты 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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