

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

Сангвиритрин, 5 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат.

Каждая таблетка содержит 0,005 г сангвиритрина (в пересчете на 100 % вещество) (сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза (см. разделы 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

Препарат Сангвиритрин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет в комплексной терапии острых и хронических гнойно-воспалительных заболеваний: острые кишечные инфекции (дизентерия, сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции), раневые инфекции и различные инфекционные осложнения, обусловленные патогенной микрофлорой (реконвалесцентное бактерионосительство), заболевания, связанные с нарушением нормальной микрофлоры (дисбактериозы), а также заболевания, вызванные патогенными грибами (фарингомикоз, кандидоз, микроспория).

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

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

Дети

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

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

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

Способ применения

Внутрь (не разжевывая!) после приема пищи

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Пациентам с сахарным диабетом, следует учитывать, что в разовой дозе препарат содержит 93,7 мг сахарозы (сахара белого), что соответствует 0,008 ХЕ.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Если через 2 недели лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучено

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

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

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 случаев передозировки препаратом не зарегистрировано.

Симптомы

Возможны тошнота, рвота, абдоминальные боли, головокружение, головная боль.

Лечение

В случае передозировки следует провести промывание желудка.

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; другие противомикробные средства.

Код АТХ: D06BX.

5.1. Фармакодинамические свойства

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат представляет собой смесь бисульфатов двух близких по структуре и свойствам четвертичных бензофенантридиновых алкалоидов сангвинарина и хелеритрина, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества (ядро):

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

Вспомогательные вещества оболочки:

опадрай II белый OY-LS-28911,

акрил-из белый 93018359,

опадрай II красный 85F25163

Примечания

1. Состав опадрая II белого OY-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).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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,

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

Е-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, ПЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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