

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

Абисил, 20 %, раствор для местного и наружного применения масляный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: абисил (пихты сибирской терпены).

В 100 г содержатся 20 г абисила (пихты сибирской терпены) с содержанием борнилацетата не менее 10 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения масляный.

Густая маслянистая жидкость от желтого до молочно-белого цвета с характерным запахом. При хранении возможно расслоение, исчезающее при встряхивании.

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

Препарат показан к применению у взрослых пациентов и детей от 3 до 18 лет при следующих состояниях:

- *в оториноларингологии*: отит, евстахиит, синусит, ринит, ринофарингит, фарингит, тонзиллит, состояния после тонзиллэктомии, ларингит.
- *в стоматологии*: пародонтоз, стоматит, гингивит, альвеолит, осложнения при протезировании зубов.
- *в дерматологии*: рожистое воспаление, пиодермии (поверхностные стафило- и стрептодермии).
- *в общехирургической практике*: гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей (трофические язвы и длительно незаживающие гнойные послеоперационные и посттравматические раны, свищи, пролежни, ожоги и обморожения, абсцессы и флегмоны, в том числе челюстно-лицевой области).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При лечении ринита, синусита: закапывать в каждый носовой ход по 1–2 капли 3–4 раза в сутки.

При лечении тонзиллита и других воспалительных заболеваний горла: обрабатывать препаратом слизистые оболочки 2–3 раза в сутки.

При воспалительных процессах в челюстно-лицевой области. После вскрытия и хирургической обработки абсцессов и флегмон в карманы и послеоперационные раны вводить тампоны, пропитанные препаратом. Процедуру повторять ежедневно 5–7 дней.

При заболеваниях полости рта: обрабатывать пораженную поверхность слизистой оболочки 2–3 раза в день или применять турунды, смоченные препаратом.

При заболеваниях кожи (рожистое воспаление, пиодермии): препарат наносить 1–3 раза в сутки тонким слоем на пораженные участки. Продолжительность курса индивидуальна и зависит от тяжести заболевания.

При гнойно-воспалительных заболеваниях кожи и мягких тканей: Предварительно проводить хирургическую обработку раневой поверхности и наносить препарат 1–2 раза в сутки равномерным тонким слоем. Длительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания (обычно 5–10 дней) и заканчивается при появлении свежих грануляций, островков эпителия или полной эпителизации.

При отитах: вводить в наружный слуховой проход тампон, смоченный препаратом.

При гайморитах: препарат вводить в гайморову пазуху после ее предварительной санации.

Дети

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, наружно.

Перед применением флакон с препаратом необходимо взбалтывать.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к пихте сибирской терпенам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; детский возраст до 3 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания препарата на конъюнктиву глаза, при попадании достаточно промыть глаз водой.

Не следует наносить на влажную кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует комбинировать с другими наружными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания 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, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, в том числе у пациентов с повышенной чувствительностью к эфирным маслам, кратковременное ощущение жжения в месте нанесения препарата.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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 (Росздравнадзор)

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 сведения о передозировке препарата не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает выраженное противовоспалительное, ранозаживляющее, антибактериальное, обезболивающее, антиэкссудативное действие, обусловленное свойствами природных терпеноидов, входящих в его состав. Обладает широким спектром противомикробной активности в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе и к антибиотикоустойчивым штаммам. Создает оптимальные условия для заживления раневой поверхности мягких тканей, ускоряет процесс эпителизации, улучшает микроциркуляцию.

Препарат не обладает токсическими свойствами, тератогенных, мутагенных и канцерогенных эффектов не выявлено, что позволяет его применять во всех возрастных группах.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном и наружном применении препарат не всасывается, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло подсолнечное.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50 или 100 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем вскрытия и капельницей.

По 10, 15, 20, 25 или 50 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные крышками с пипетками.

По 10, 15, 20 или 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой.

Флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО "Инитиум-Фарм"

142001, Московская область, г. Домодедово, Каширское ш., д. 7, офис 509Б

тел.: 8 800 234 83 04

e-mail: info@initium-pharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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