

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дезоксинат, 2,5 мг/мл, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезоксирибонуклеат натрия (Дезоксинат).

Каждый мл раствора содержит 2,5 мг дезоксирибонуклеата натрия (в пересчете на безводное вещество).

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 125 мг дезоксирибонуклеата натрия (в пересчете на безводное вещество).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дезоксинат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

Монотерапия:

- профилактика острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и профилактика острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- воспалительные заболевания слизистых оболочек полости рта.

Комплексная терапия:

- лечение острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и лечение острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- воспалительные и дистрофические процессы в офтальмологии;
- хронические воспалительные заболевания, грибковые, бактериальные и другие инфекции слизистых в гинекологии;
- острые и хронические заболевания верхних дыхательных путей (ринит, синусит, гайморит, фронтит);
- облитерирующие заболевания нижних конечностей;
- трофические язвы, длительно незаживающие и инфицированные раны (в том числе при сахарном диабете), гангрена;

- ожоги, обморожения;
- геморрой;
- постлучевые некрозы кожи и слизистых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Профилактика острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и профилактика острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ)

Препарат закапывают в нос по 2 капли в каждый носовой ход 2-4 раза в день в течение 1-2 недель.

Воспалительные заболевания слизистых оболочек полости рта

Производят полоскание препаратом 4-6 раз в сутки (1 флакон – 1-2 полоскания). Продолжительность курса лечения 5- 10 дней.

Лечение острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и лечение острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ)

Препарат закапывают в нос по 2-3 капли в каждый носовой ход через каждые 1-1,5 часа в течение первых суток; далее - по 2-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день, продолжительность курса - 1 месяц.

Воспалительные и дистрофические процессы в офтальмологии

Препарат закапывают в глаза 2-3 раза в день по 1-2 капли, в течение 14-45 дней.

Хронические воспалительные заболевания, грибковые, бактериальные и другие инфекции слизистых в гинекологии

Внутривагинальное введение с орошением шейки матки или внутривагинальное введение тампонов, смоченных препаратом по 5 мл на процедуру, 1-2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

Острые и хронические заболевания верхних дыхательных путей (ринит, синусит, гайморит, фронтит)

Препарат закапывают по 3-5 капель в каждый носовой ход 4-6 раз в день. Продолжительность курса лечения 7- 15 дней.

Облитерирующие заболевания нижних конечностей

Препарат закапывают в нос по 1-2 капли в каждый носовой ход 6 раз в день, продолжительность курса до 6 месяцев.

Геморрой

Препарат назначают в виде микроклизм в прямую кишку по 15-40 мл. Продолжительность курса лечения 4-10 дней.

Трофические язвы, длительно незаживающие и инфицированные раны (в том числе при сахарном диабете), а также ожоги, обморожения, гангрены, постлучевые некрозы кожи и слизистых

На пораженные места накладывают аппликационные повязки (марля в два слоя) с нанесением на нее препарата 3-4 раза в течение дня. Курс лечения 1-3 месяца.

Дети

Препарат Дезоксинат назначают детям с первого дня жизни.

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для местного и наружного применения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дезоксирибонуклеату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Дезоксинат неэффективен при крайне тяжелых формах поражения, обширных глубоких некрозах, относимых к IV степени тяжести.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат. Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При местном применении препарат Дезоксинат не совместим с мазями на жировой основе и растворами перекиси водорода.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости назначения препарата Дезоксинат в период беременности следует оценить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания применять по назначению врача.

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

Дезоксинат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При местном применении препарат Дезоксинат не вызывает нежелательных реакций.

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 Российской Федерации (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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дезоксирибонуклеат натрия активирует процессы клеточного и гуморального иммунитета. Иммуномодулирующий эффект обусловлен стимуляцией В-лимфоцитов, активацией Т-хелперов и клеток моноцитарно-макрофагальной системы. Повышает резистентность организма к инфекциям, оптимизируя иммунный ответ на грибковые, вирусные и бактериальные антигены. Ускоряет энергетический метаболизм внутри клетки, синтез рибонуклеиновой кислоты (РНК) и дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), обладает противовоспалительным, противоопухолевым, противоаллергическим и детоксицирующим действием, а также антиоксидантными и мембраностабилизирующими свойствами. Стимулирует репаративные и регенеративные процессы, нормализует состояние тканей и органов при дистрофиях сосудистого происхождения. Дезоксирибонуклеат натрия, обладая выраженной лимфотропностью, стимулирует дренажно-детоксикационную функцию лимфатической системы. Снижает чувствительность клеток к повреждающему действию химиотерапевтических препаратов и лучевой терапии. За счет активации роста грануляций, уменьшения воспалительной реакции, снижения образования рубцовой ткани дезоксирибонуклеат натрия способствует заживлению ран, ожогов, язвенно-некротических поражений кожи и слизистых, в том числе постлучевых некрозов. Не обладает эмбриотоксическим, тератогенным и канцерогенным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Дезоксирибонуклеат натрия при местном применении быстро всасывается и распределяется в органах и тканях с участием эндолимфатического пути. В фазу интенсивного поступления препарата в кровь происходит перераспределение между плазмой и форменными элементами крови, параллельно с метаболизмом и выведением.

Биотрансформация

Дезоксирибонуклеат натрия метаболизируется в организме. Конечными метаболитами являются ксантин, гипоксантин, бета-аланин, уксусная, пропионовая и мочева кислоты, которые выводятся из желудочно-кишечного тракта.

Элиминация

Экскретируется из организма (в виде метаболитов) почками по биекспоненциальной зависимости и, частично, через желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (нипагин)

Натрия хлорид

Вода для инъекций

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 50 мл во флаконы из бесцветного стекла типа I, герметично закупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11.

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: без рецепта

Общая характеристика лекарственного препарата Дезоксинат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.