

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

Зилекса септ, 0,01 %, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

1 мл препарата содержит 0,104 мг бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата, 0,1 мг в пересчете на безводное вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Комплексное лечение острого и хронического наружного отита, гайморита, тонзиллита, ларингита, фарингита.

Стоматология

Лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматитов, гингивитов, пародонтитов. Гигиеническая обработка съемных протезов.

Хирургия, травматология

Профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

Акушерство, гинекология

Профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний (вульвовагинит).

Комбустиология

Лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIA степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

Дерматология

Лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп.

Венерология

Индивидуальная профилактика заболеваний, передающихся половым путем (сифилис,

гонорея, хламидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз).

Урология

Комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и неспецифической этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Оториноларингология

При гайморитах – во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата.

При остром и хроническом наружном отите – в наружный слуховой проход с помощью пипетки закапывают до 5 капель препарата 4 раза в сутки или, вместо закапывания, в наружный слуховой проход аккуратно вводят марлевую турунду, смоченную препаратом, 4 раза в сутки. Курс лечения – 10 дней.

Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты

3–4-кратным нажатием на головку насадки-распылителя или 10–15 мл на одно полоскание, 3–4 раза в сутки.

Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от сроков наступления ремиссии.

Стоматология

При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10–15 мл препарата, 3–4 раза в сутки. В случае невозможности полоскания допускается местное применение марлевых или ватных тампонов, смоченных раствором препарата.

Хирургия, травматология, комбустиология

С целью лечения и профилактики вторичного инфицирования ран поверхность раны орошают раствором препарата.

Марлевые тампоны, смоченные раствором препарата, фиксируют на поверхности раны.

В случае необходимости возможно тампонирование раны и/или свищевых ходов во время выполнения хирургических манипуляций.

Возможно проведение активного дренирования ран и/или полостей с суточным расходом до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология

Профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций: препарат применяется в виде влагалищных орошений до родов (5–7 дней), в родах (после каждого влагалищного исследования). В послеродовом периоде

вводится с помощью тампонов, смоченных 50 мл препарата, с дальнейшей экспозицией тампона на протяжении 2 ч в течение 5 дней.

При родоразрешении женщин путем кесарева сечения непосредственно перед операцией обрабатывают влагалище, во время операции – полость матки и разрез на ней, а в послеоперационном периоде вводят тампоны, смоченные препаратом, во влагалище с экспозицией 2 ч в течение 7 дней. Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2-х недель путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом, а также методом лекарственного электрофореза.

Комплексное лечение воспалительных заболеваний в гинекологии (вульвовагинит): в виде влагалищных орошений или введения тампона, смоченного препаратом, с экспозицией 2 ч в течение 7–14 дней (продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача).

Дерматология

Лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп: препарат наносят на пораженный участок кожи путем протирания стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом. Препарат применяется 3 раза в день на пораженных участках кожи.

Венерология

Для профилактики венерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2-х часов после полового акта. Содержимое флакона с помощью аппликатора урологического ввести в мочеиспускательный канал на 2–3 мин: мужчинам (2–3 мл), женщинам в мочеиспускательный канал (1–2 мл) и во влагалище (5–10 мл). Для удобства рекомендуется использование гинекологической насадки. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов.

Урология

В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2–3 мл препарата 1–2 раза в день, курс – 10 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет при применении в оториноларингологии (при гайморитах, при остром и хроническом наружном отите), стоматологии, хирургии, травматологии, комбустиологии, дерматологии режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Оториноларингология

Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты

Дети в возрасте 3–6 лет: однократным нажатием на головку насадки-распылителя или 3–5 мл на одно полоскание, 3–4 раза в сутки.

Дети в возрасте 7–14 лет: двукратным нажатием на головку насадки-распылителя или 5–7 мл на одно полоскание, 3–4 раза в сутки.

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от сроков наступления ремиссии.

Акушерство, гинекология

Способ применения, продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача.

Урология

Способ применения, продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача.

Способ применения

Местно.

Препарат готов к применению.

Указания по использованию полимерной ампулы:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Нажатием на ампулу извлечь раствор.

Указания по использованию упаковки с насадкой гинекологической:

1. Удалить навинчиваемую крышку с флакона с аппликатором урологическим.
2. Извлечь прилагаемую насадку гинекологическую из защитной упаковки (при ее наличии).
3. Навинтить насадку гинекологическую на флакон, не снимая аппликатор урологический.

Указания по использованию упаковки с 2 насадками (помпа с нажимным распыляющим устройством и помпа с нажимным распыляющим устройством со складывающейся канюлей):

1. Удалить навинчиваемую крышку с флакона.
2. Извлечь необходимую насадку из защитной упаковки (при ее наличии).
3. Навинтить насадку на флакон.

4. Активировать насадку двойным нажатием.

Указания по использованию упаковки с диспенсером:

1. Удалить навинчиваемую крышку с флакона.
2. Извлечь диспенсер из защитной упаковки (при ее наличии).
3. Навинтить диспенсер на флакон.
4. Активировать диспенсер двойным нажатием.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонiu или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Не рекомендуется применение препарата в форме спрея для орошения горла и миндалин детям в возрасте до 3 лет ввиду риска реактивного ларингоспазма.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Использование одного флакона более чем одним лицом может привести к распространению инфекции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с антибиотиками отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Согласно имеющимся данным применение препарата при беременности возможно, так как препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата, однако остается на усмотрение врача.

Лактация

Согласно имеющимся данным, применение препарата в период грудного вскармливания возможно, так как препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата, однако остается на усмотрение врача.

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

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$

до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: легкое жжение, которое проходит самостоятельно через 15–20 сек, и не требует отмены препарата.

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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: D08AJ.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат обладает широким спектром антимикробного действия, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам.

Препарат оказывает выраженное бактерицидное действие в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*), грамотрицательных (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*), аэробных и

анаэробных бактерий, определяемых в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам.

Препарат оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis glabrata*) и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*) в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам.

Препарат обладает противовирусным действием, активен в отношении сложноустроенных вирусов (вирусы герпеса, иммунодефицита человека).

Препарат действует на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (*Chlamydia spp.*, *Treponema spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*).

Эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов, активизирует процессы регенерации. Стимулирует защитные реакции в месте применения за счет активации поглотительной и переваривающей функции фагоцитов, потенцирует активность моноцитарно-макрофагальной системы. Обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневое и перифокальное воспаление, абсорбирует гнойный экссудат, способствуя формированию сухого струпа. Не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию. Не обладает местнораздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном и наружном применении не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политвист), изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®).

На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 5, 10, 15 или 20 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 50 мл во флаконы из полиэтилена с аппликатором урологическим из полиэтилена и навинчиваемой крышкой из полиэтилена в комплекте с насадкой гинекологической полипропиленовой в полипропиленовом пакете или без него, или без насадки гинекологической.

По 50 мл во флаконы из полиэтилена, снабженные полимерной помпой с нажимным распыляющим устройством со складывающейся полипропиленовой канюлей или без нее.

По 150 мл во флаконы из полиэтилена с навинчиваемой полипропиленовой крышкой в комплекте с мерным стаканчиком полимерным или без него.

По 150 мл во флаконы из полиэтилена с навинчиваемой полипропиленовой крышкой в комплекте с двумя насадками: полимерная помпа с нажимным распыляющим устройством и полимерная помпа с нажимным распыляющим устройством со складывающейся полипропиленовой канюлей в полипропиленовых пакетах или без пакетов.

По 150 мл во флаконы из полиэтилена, снабженные полимерной помпой с нажимным распыляющим устройством со складывающейся полипропиленовой канюлей или без нее.

По 500 или 1000 мл во флаконы из полиэтилена с навинчиваемой крышкой из полиэтилена в комплекте с полимерным диспенсером в полипропиленовом пакете или без пакета, или без диспенсера.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров

14 или 15 флаконов по 500 мл или 9 или 12 флаконов по 1000 мл с диспенсерами или без них вместе с инструкциями по применению в гофрокоробе 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 «Цитера»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Зилекса септ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.