

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

СЕПТА НОРДУМ, 0,01 %, спрей для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Каждый мл спрея для местного и наружного применения содержит 0,1 мг бензилдиметил-[3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида (в пересчете на безводное вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

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

Препарат СЕПТА НОРДУМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет:

Оториноларингология: комплексное лечение тонзиллита, фарингита, ларингита.

Препарат СЕПТА НОРДУМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIА степени, подготовка ожоговых ран к дермопластике.

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

Оториноларингология: тонзиллиты, фарингиты, ларингиты

Вводят препарат 3–4-кратным нажатием на насадку-распылитель 3–4 раза в сутки. Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от срока наступления ремиссии.

Хирургия, травматология, комбустиология

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

Дети

Хирургия, травматология, комбустиология

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Оториноларингология: тонзиллиты, фарингиты, ларингиты

Дети от 3 до 6 лет: однократным нажатием на насадку-распылитель 3–4 раза в сутки.

Дети от 7 до 14 лет: двукратным нажатием на насадку-распылитель 3–4 раза в сутки.

Дети старше 14 лет: 3–4-кратным нажатием на насадку-распылитель 3–4 раза в сутки.

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

Препарат СЕПТА НОРДУМ не следует назначать детям в возрасте от 0 до 3 лет по показаниям «лечение тонзиллита, фарингита, ларингита» в форме спрея для орошения горла и миндалин ввиду риска реактивного ларингоспазма.

Способ применения

Для местного и наружного применения.

Препарат готов к применению.

1. Снять защитный колпачок с насадки-распылителя. Флакон готов к использованию.

2. Перед первым применением необходимо привести насадку-распылитель в рабочее состояние. Для этого необходимо нажать 1–3 раза на насадку-распылитель до появления равномерного распыления.

3. Направить насадку-распылитель к необходимому месту применения и нажать на насадку-распылитель, распыляя препарат.
4. После применения препарата закрыть насадку-распылитель защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Использование одного флакона препарата 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 антибактериальных и противогрибковых свойств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Согласно имеющимся данным, применение препарата в период кормления грудью возможно, т.к. препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата, однако решение остается на усмотрение врача.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

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.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети
«Интернет»: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом при местном применении или наружном применении не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AJ

Механизм действия

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 местно-раздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

Фармакодинамические эффекты

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

Препарат оказывает выраженное бактерицидное действие в отношении грамположительных (в т.ч. *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*), грамотрицательных (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*), аэробных и анаэробных бактерий, определяемых в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (в т.ч. *Rhodotorula rubra*, *Torulopsis glabrata*) и дрожжеподобные грибы (в т.ч. *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)), дерматофиты (в т.ч. *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.

Обладает противовирусным действием, активен в отношении сложноустроенных вирусов (включая вирусы герпеса, ВИЧ).

Эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов. Активизирует процессы регенерации.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 35 мл лекарственного препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой насадкой-распылителем, снабженной защитным колпачком из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную 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

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»,

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СЕПТА НОРДУМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.