

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

Солосептин сенс, 0,01 %, капли глазные, ушные и назальные.

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

Капли глазные, ушные и назальные.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Препарат Солосептин сенс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

Офтальмология

Препарат рекомендуется применять при комплексном лечении инфекционных процессов переднего отдела глаза (блефаритов, конъюнктивитов, кератита, кератоувеита); травм глаз, ожогов глаз (термических и химических); в предоперационном и послеоперационном периодах для лечения и профилактики гнойно-воспалительных поражений глаз.

Оториноларингология

Препарат применяется в комплексном лечении острого синусита/риносинусита, обострения хронического синусита/риносинусита, острого ринита; острого и хронического наружного отита, хронического гнойного мезотимпанита, отомикозов.

Препарат Солосептин сенс показан к применению у новорожденных, детей

Офтальмология

Препарат применяется в комплексном лечении бактериального конъюнктивита.

Профилактика офтальмии новорожденных, в том числе гонококковой и хламидийной.

Оториноларингология

Препарат применяется в комплексном лечении детей старше 1 года с острым риносинуситом, обострением хронического риносинусита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Офтальмология

Взрослым с лечебной целью препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1–2 капли 4–6 раз в сутки до клинического выздоровления.

С профилактической целью препарат закапывают за 2–3 суток до операции, а также в течение 10–15 дней после операции по 1–2 капли 3 раза в сутки.

При лечении ожогов глаз, после промывания глаза большим количеством воды, проводят частые инстилляции (каждые 5–10 минут) на протяжении 1–2 часов. Для дальнейшего лечения препарат применяют по 1–2 капли 4–6 раз в сутки.

Оториноларингология

Взрослым при остром синусите/риносинусите, обострении хронического синусита/риносинусита, остром рините, инфекции слизистой оболочки носа препарат закапывают по 2–3 капли в каждую ноздрю, 4–6 раз в сутки. Курс лечения до 14 дней.

При остром и хроническом наружном отите, отомикозах препарат закапывают в наружный слуховой проход по 5 капель 4 раза в сутки, или, вместо закапывания, в наружный слуховой проход вводят марлевую турунду, смоченную препаратом, 4 раза в сутки. Курс лечения составляет 10 дней.

У взрослых при хронических мезотимпанитах применяется в комплексном лечении с помощью аппаратного ультразвукового орошения или введения в барабанную полость совместно с антибиотиками.

Дети

Офтальмология

В педиатрической практике для лечения бактериальных конъюнктивитов у детей препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 капле до 6 раз в сутки в течение 7–10 дней.

Для профилактики офтальмии у новорожденных сразу после рождения ребенку закапывают по 1 капле препарата в каждый глаз 2 раза с интервалом 2–3 минуты.

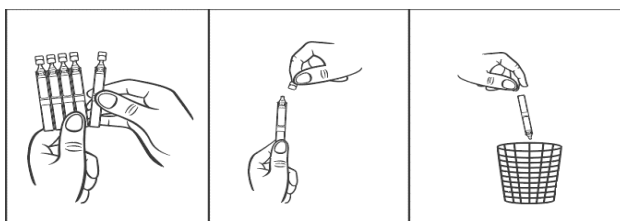
Оториноларингология

В педиатрической практике для лечения острого риносинусита, обострения хронического риносинусита у детей старше 1 года препарат закапывают в каждый носовой ход по 1–2 капли до 4–6 раз в сутки в течение 10–14 дней.

Способ применения

Местно.

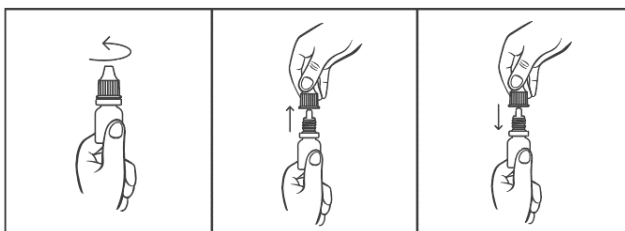
Порядок работы с тубик-капельницей:



1. Отделить одну тьюбик-капельницу.
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата.

После однократного использования тьюбик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностями.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при беременности;
- в период грудного вскармливания.

Особые указания

Контактные линзы следует снимать непосредственно перед закапыванием препарата и надевать не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Для того, чтобы избежать загрязнения и перекрестного инфицирования, не следует использовать один флакон для одновременного лечения инфекции глаза, носа и/или уха.

Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании пациентам следует

избегать контакта кончика капельницы с глазом и кожей. Пользование флаконом-капельницей более чем одним человеком может привести к распространению инфекции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении повышает эффективность антибиотиков местного действия. Исследования взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции. В отдельных случаях могут возникнуть ощущение легкого жжения, дискомфорт, которые проходят самостоятельно через 15–20 секунд и не требуют отмены препарата.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: временное снижение четкости зрительного восприятия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: ощущение легкого жжения, дискомфорт.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Не наблюдалась.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний глаз и уха; противомикробные средства.

Код АТХ: S03AA.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Основным действующим веществом препарата является антисептик бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний, обладающий выраженным антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных, аэробных и анаэробных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Препарат действует на хламидии, патогенные грибы, а также на вирусы герпеса, аденовирусы. Препарат более эффективен в отношении грамположительных бактерий, в т.ч. стафилококки, стрептококки.

Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula tubra*, *Torulopsis glabrata*) и дрожжевидные (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а также на другие патогенные грибы (например, *Pityrosporum orbiculare*

(*Malassezia furfur*)) в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам.

В основе действия бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония лежит прямое гидрофобное взаимодействие молекулы с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушению. При этом часть молекулы бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония, погружаясь в гидрофобный участок мембраны, разрушает надмембранный слой, разрыхляет мембрану, повышает ее проницаемость для крупномолекулярных веществ, изменяет энзиматическую активность микробной клетки, ингибирует ферментные системы, что приводит к угнетению жизнедеятельности микроорганизмов и их цитолизу. Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает высокой избирательностью действия в отношении микроорганизмов, т.к. практически не действует на мембраны клеток человека, что связано с иной структурой последних – значительно большей длиной липидных радикалов, резко ограничивающих возможность гидрофобного взаимодействия бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония с клетками. Под действием препарата снижается устойчивость бактерий и грибов к антибиотикам. Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает противовоспалительным и иммуноадьювантным действием, усиливает местные защитные реакции, регенераторные процессы, активизирует механизмы неспецифической защиты вследствие модуляции клеточного и местного гуморального иммунного ответа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат оказывает местное действие. Данные о возможном проникновении в кровоток отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 или 1 мл в тьюбик-капельницы из полиэтилена низкой плотности. По 5 или 10 тьюбик-капельниц в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 10 тьюбик-капельниц или по 2 пакета из фольгированной пленки с 5 тьюбик-капельницами, или по 1 пакету из фольгированной пленки с 10 тьюбик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в пакете из фольгированной пленки или без пакета.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом вместе с инструкцией по применению в пачке 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 Солосептин сенс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.