

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Окомистин, 0,01%, капли глазные, ушные, назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрат (далее – бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний).

1 мл препарата содержит 0,01 г бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата в пересчете на безводное вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные, ушные, назальные.

Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Офтальмология

Препарат Окомистин, капли глазные, ушные, назальные, рекомендуется применять у взрослых и детей с рождения при комплексном лечении инфекционных процессов переднего отдела глаза (блефаритов, конъюнктивитов, кератита, кератоувеита), травм глаза, ожогов глаз (термических и химических); в предоперационном и послеоперационном периодах для лечения и профилактики гнойно-воспалительных поражений глаз.

Профилактика офтальмии новорожденных, в том числе гонококковой и хламидийной.

Оториноларингология

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Офтальмология

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Взрослым с лечебной целью препарат Окомистин 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 инстилляци (каждые 5–10 минут) на протяжении 1–2 часов. Для дальнейшего лечения препарат применяют по 1–2 капли 4–6 раз в сутки.

Оториноларингология

Местно. Взрослым при остром синусите/риносинусите, обострении хронического синусита/риносинусита, остром рините, инфекции слизистой оболочки носа препарат Окомистин 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 Окомистин 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.

В случае отсутствия положительной динамики (увеличение выраженности или появление новых признаков/симптомов заболевания, возникновение осложнений) на 3–4 день терапии с использованием препарата Окомистин, необходимо обратиться к врачу.

Дети

Офтальмология

В педиатрической практике для лечения бактериальных конъюнктивитов у детей препарат Окомистин 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 Окомистин 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 тубик-капельницу.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата.
4. После однократного использования тубик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом:

1. Вращая крышку флакона против часовой стрелки, открыть флакон, сняв крышку.

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.
4. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностями.
5. После использования надеть крышку 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

Особые указания

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

Для того чтобы избежать загрязнения и перекрестного инфицирования, не следует использовать одну тубик-капельницу или один флакон для одновременного лечения инфекции глаза, носа и/или уха. Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании пациентам следует избегать контакта кончика тубик-капельницы или наконечника открытого флакона с глазом и кожей. Пользование тубик-капельницей или флаконом более чем одним лицом может привести к распространению инфекции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении препарат Окомистин 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 ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); 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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Тел.: +996 (312) 21-92-86, горячая линия: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://dlsmi.kg>

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. стафилококков, стрептококков.

Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *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 ферментатическую 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 иммуноадаптивным 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 очищенная

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

Капли глазные, ушные, назальные.

По 1 мл или 1,5 мл в одноразовые тубик-капельницы из полиэтилена высокого давления.

По 5 мл или 10 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления, укупоренные насадкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

По 5 или 10 тубик-капельниц по 1 мл или 1,5 мл, или по 1 флакону по 5 мл или 10 мл с листком-вкладышем 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 «ИНФАМЕД»

142700, Московская обл., г. Видное, тер. Промзона ВЗ ГИАП, стр. 473, этаж 2, помещ. 9

Тел. +7 (495) 775-83-20

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИНФАМЕД»

142700, Московская обл., г. Видное, тер. Промзона ВЗ ГИАП, стр. 473, этаж 2, помещ. 9

Тел.: 8 (800) 700-48-12

Электронная почта: infamed@infamed.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST»

050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв. 8

Тел.: +7 (777) 064-27-02, +7 (775) 439-20-61, +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 (99) 901-50-45, +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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