

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИТРАСЕПТИН-ОфтальмоЛОР, 0,1 мг/мл, капли глазные, назальные и ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество:

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида моногидрат.

Каждый 1 мл раствора содержит: 0,1 мг бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида моногидрата в пересчете на бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные, назальные и ушные.

Бесцветный прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

МИТРАСЕПТИН-ОфтальмоЛОР показан к применению у взрослых.

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.

МИТРАСЕПТИН-ОфтальмоЛОР показан к применению у детей, новорожденных.

Офтальмология

Препарат применяется в комплексном лечении бактериального конъюнктивита.

Препарат применяется для профилактики 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 и подростки

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.

Инструкцию по применению лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлориду 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 МИТРАСЕПТИН-ОфтальмоЛОР и надевать не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Для того чтобы избежать загрязнения и перекрестного инфицирования, не следует использовать один флакон-капельницу 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 лицом 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

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и 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

Возможно развитие аллергических реакций. В отдельных случаях могут возникнуть ощущения легкого жжения, дискомфорта, которые проходят самостоятельно через 15–20 сек. 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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Сообщения 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

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://www.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. стафилококков, стрептококков.

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 ферментативную 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

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве на ЗАО «ЛЕККО», Россия:

По 10 мл или 15 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу полимерный вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

При производстве на ООО «ИНФАМЕД К», Россия:

По 10 мл в полиэтиленовые флаконы, укупоренные насадкой-капельницей из полиэтилена и крышкой навинчиваемой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают 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.

Инструкция по применению лекарственного препарата:

1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон-капельницу и снять крышку.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона-капельницы, перевернуть флакон-капельницу, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Слегка надавить на флакон-капельницу и закапать необходимое количество препарата. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона-капельницы с поверхностями.
4. После использования надеть крышку на флакон-капельницу и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская,
стр. 278
Тел.: +7 (4922) 77-32-90
Электронная почта: lekko@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская,
стр. 278

Тел.: +7 (4922) 77-32-90

Электронная почта: lekko@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001597)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

26 декабря 2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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