

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида моногидрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР.
3. Применение препарата МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР и для чего его применяют.

Препарат МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР содержит действующее вещество - бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида моногидрат. Является средством для лечения заболеваний глаз, уха и носа, вызванных патогенными микроорганизмами.

Препарат действует на бактерии, хламидии, патогенные грибы, а также на вирусы герпеса, аденовирусы. Угнетает их жизнедеятельность и приводит к разрушению клеток микроорганизмов. Препарат более эффективен в отношении грамположительных бактерий, в том числе стафилококков, стрептококков.

Действующее вещество обладает высокой избирательностью действия и практически не действует на клетки человека. Под действием препарата снижается устойчивость бактерий и грибов к антибиотикам. Обладает противовоспалительным действием, усиливает иммунный ответ, местные защитные реакции, восстановительные (регенераторные) процессы.

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.

Способ действия препарата

Угнетает жизнедеятельность и вызывает разрушение клеток микроорганизмов. Снижает устойчивость бактерий и грибов к антибиотикам. Обладает противовоспалительным действием, усиливает иммунный ответ и процессы восстановления в тканях.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 – 4 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР.

Противопоказания

Не применяйте препарат МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если Вы:

- беременны;
- кормите грудью.

Контактные линзы

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 перенос возбудителей (перекрестного инфицирования), не следует использовать один флакон-капельницу для одновременного лечения инфекции глаза, носа и/или уха. Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании следует избегать контакта кончика капельницы с глазом и кожей.

Не передавайте препарат другим людям, так как это может привести к распространению инфекции!

Другие препараты и препарат МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Антибиотики местного действия

При совместном применении препарат МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР повышает эффективность антибиотиков местного действия.

Другие взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами

не проводились.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Заболевания глаз

Взрослые

Закапывать в пространство между глазным яблоком и нижним веком (конъюнктивальный мешок) по 1 – 2 капли 4 – 6 раз в сутки до клинического выздоровления.

С профилактической целью при операциях на глазах

Закапывать в конъюнктивальный мешок 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 закапывать препарат (каждые 5 – 10 минут) на протяжении 1 – 2 часов. Для дальнейшего лечения препарат применять по 1 – 2 капли 4 – 6 раз в сутки.

Заболевания уха и носа

Острый синусит/риносинусит, обострение хронического синусита/риносинусита, острый ринит, инфекции слизистой оболочки носа

Закапывать в каждую ноздрю по 2 – 3 капли 4 – 6 раз в сутки. Курс лечения до 14 дней.

Острый и хронический наружный отит, отомикозы

Закапывать в наружный слуховой проход по 5 капель 4 раза в сутки.

Вместо закапывания, в наружный слуховой проход можно ввести небольшой узкий марлевый тампон (марлевую турунду), смоченную препаратом, 4 раза в сутки.

Курс лечения составляет 10 дней.

Хронический мезотимпанит

При хроническом гнойном воспалении среднего уха (мезотимпаните) препарат назначается в комплексном лечении. Используется врачом или медицинской сестрой вместе с антибиотиками для введения в полость среднего уха или ее аппаратного орошения.

В случае отсутствия положительной динамики (увеличения выраженности или появления новых признаков/симптомов заболевания) на 3 – 4 день лечения, сообщите об этом врачу!

Применение у детей и подростков

Заболевания глаз

Лечение бактериальных конъюнктивитов

Закапывать в конъюнктивальный мешок по 1 капле до 6 раз в сутки в течение 7 – 10 дней.

Профилактика офтальмии у новорожденных

Сразу после рождения ребенку закапывать по 1 капле препарата в каждый глаз 2 раза с интервалом 2 – 3 минуты.

Заболевания уха и носа

Лечение острого риносинусита, обострение хронического риносинусита у детей старше 1 года

Закапывать в каждый носовой ход по 1–2 капли до 4–6 раз в сутки в течение 10–14 дней.

Способ применения

Местно.

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 вращающимися движениями по часовой стрелке.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергических реакций.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ощущение легкого жжения,
- дискомфорт,
- временное снижение четкости зрительного восприятия.

Чувство жжения и дискомфорта самостоятельно проходят через 15–20 сек. и не требуют отмены препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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/>

5. Хранение препарата МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С. Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней. Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждения флакона-капельницы.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР содержит

Действующим веществом является 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.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, вода очищенная.

Внешний вид препарата МИТРАСЕПТИН®-ОфтальмоЛОР и содержимое упаковки

Капли глазные, назальные и ушные.

Бесцветный прозрачный раствор.

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Производитель (выпускающий контроль качества)

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО") Адрес:
601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280
Тел.: +7 (4922) 77-32-90
Электронная почта: lekko@pharmstd.ru

*За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует
обращаться к держателю регистрационного удостоверения.*

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>