ЛП-№(001200)-(РГ-RU) от 14.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21125
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИТРАСЕПТИН®-ПРО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МИТРАСЕПТИН®-ПРО

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

Лекарственная форма: аэрозоль для местного и наружного применения

Состав

На 100 мл

Действующее вещество:

Бензилдиметил[3-(миристоиламино) пропил] аммоний хлорид	10,0 мг

Вспомогательные вещества:

Вода очищенная	до 100 мл
Азот	до 5 бар

Описание: прозрачная бесцветная жидкость, пенящаяся при встряхивании, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом, снабженном насадкой и защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; четвертичные аммониевые соединения

Код АТХ: D08AJ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает широким спектром антимикробного действия, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам.

Препарат оказывает выраженное бактерицидное действие в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae*) и грамотрицатель-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21125
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ных (*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 (*Rhodotorula rubra, Torulopsis glabrata*) и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans, Candida tropicalis, Candida krusei, Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), дерматофиты (*Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton schoenleini, Trichophyton violacent, 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 (вирусы герпеса, вирус иммунодефицита человека).

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний действует на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (*Chlamydia spp., Treponema spp., Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae*).

Эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов. Активизирует процессы регенерации. 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.

Фармакокинетика

При местном и наружном применении бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению

Оториноларингология: комплексное лечение тонзиллитов, ларингитов, фарингитов.

У детей в возрасте от 3 до 14 лет применяется для комплексного лечения острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.

Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран.

Комбустиология: лечение поверхностных ожогов, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21125
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Акушерство, гинекология: профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности.

Дерматология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонию или к любому из вспомогательных веществ, в составе препарата.
- Глубокие ожоги II и III А степени.

Не рекомендуется применение препарата в форме спрея для орошения горла и миндалин детям до 3 лет ввиду риска реактивного ларингоспазма.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Согласно имеющимся данным применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, так как препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с инструкцией, однако остается на усмотрение врача.

Способ применения и дозы

Для местного и наружного применения.

Во время применения препарата баллон следует держать вертикально, дном вниз.

Оториноларингология.

Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат орошением с помощью насадки-распылителя, 3-4-х кратным нажатием, 3-4 раза в сутки.

У детей.

Режим дозирования для детей по показаниям хирургия, травматология, комбустиология, акушерство, гинекология, дерматология не отличается от режима дозирования для взрослых.

При остром фарингите и/или обострении хронического тонзиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя.

Детям в возрасте 3-6 лет: однократное нажатие на головку насадки-распылителя, 3-4 раза в сутки;

детям в возрасте 7-14 лет двукратное нажатие, 3-4 раза в сутки;

детям старше 14 лет 3 или 4-х кратное нажатие, 3-4 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21125
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Препарат противопоказан для применения у детей до 3 лет, из-за риска ларингоспазма.

Хирургия, травматология, комбустиология, акушерство, гинекология, дерматология.

С профилактической и лечебной целью орошают травмированную поверхность, область нагноения или ожога. Лечебная процедура повторяется 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

В отдельных случаях в месте применения может возникнуть чувство легкого жжения, которое проходит самостоятельно, через 15-20 сек, и не требует отмены препарата.

Аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются или Вы заметили любые другие побочные действия, не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с антибиотиками, отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

Если Вы применяете выше перечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата МИТРАСЕПТИН®-ПРО проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобится вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред, даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Благодаря широкому спектру противомикробного действия, аэрозоль для местного и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21125
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

наружного применения МИТРАСЕПТИН®-ПРО можно применять при смешанных бактериальных и грибковых инфекциях, особенно в начальный период лечения, до идентификации возбудителей заболевания. Эффективность препарата МИТРАСЕПТИН®-ПРО повышается, если наносится на раневую поверхность, предварительно промытую асептическим раствором.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Аэрозоль для местного и наружного применения, 0,01 %.

По 30 мл в алюминиевом аэрозольном баллоне, снабженном клапаном непрерывного действия.

На каждый баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 баллону в комплекте с насадкой распылителем для местного применения или с насадкой распылителем для наружного применения или с двумя насадками распылителями (одна для местного и одна для наружного применения) и защитным колпачком вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном месте для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2023 № 21125
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,
тел./факс: (4712)-34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,
тел./факс: (4712)-34-03-13, www.pharmstd.ru