

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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:** антисептическое средство

**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 др.), грамотрицательных (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* и др.), 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 gabrata* и т.д.), и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) и т.д.), дерматофиты (*Trychophyton rubrum*, *Trychophyton mentagrophytes*, *Trychophyton verrucosum*, *Trychophyton schoenleini*, *Trychophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* т.д.), а также на др. патогенные грибы, 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, и др.).

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

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 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.

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 бензилдиметилу-миристоиламино-пропиламмонiu и/или любому вспомогательному веществу 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**

Перед применением МИТРАСЕПТИН®-ПРО, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Способ применения и дозы**

Для местного и наружного применения.

#### Оториноларингология.

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

#### У детей.

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.

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 понадобиться 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 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 или 2 насадками распылителями, защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

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**

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](http://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](http://www.pharmstd.ru)

**Представитель**

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Е.В. Толстова