



1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
СЕПТОМИРИН,**

раствор для наружного применения 0,1 мг/мл

Действующее вещество: бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорид (в виде миритина (бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида, моногидрата)

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 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что собой представляет препарат СЕПТОМИРИН, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед применением препарата СЕПТОМИРИН.
- Применение препарата СЕПТОМИРИН.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата СЕПТОМИРИН.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат СЕПТОМИРИН,
и для чего его применяют**

Препарат СЕПТОМИРИН, раствор для наружного применения относится к группе антисептических и дезинфицирующих средств. СЕПТОМИРИН обладает широким спектром антимикробного, противовирусного и противогрибкового действия.

СЕПТОМИРИН применяют:

- в хирургии для профилактики нагноений и лечение гнойных ран, лечения гноиногиповоспалительных процессов опорно-двигательного аппарата;
- в ожоговой медицине для лечения поверхностных и глубоких ожогов, подготовке ожоговых ран к операции по восстановлению кожного покрова (дерматопластике);
- в урологии – при остром и хроническом воспалении уретры, уретропростатите специфической (трихомониаз, хламидиоз, гонорея) и неспецифической природы;
- в гинекологии – при воспалительных заболеваниях женских половых органов, генитальном кандидозе, для профилактики инфицирования родовых травм;
- в стоматологии – при воспалении полости рта (стоматите), десен (гингивите) и околозубных тканей (периодонтите), для гигиенической обработки съемных зубных протезов;
- в дерматологии для лечения грибковых заболеваний кожи и слизистых, поражении кожи стоп и крупных складок, вызванных грибками;
- при заболеваниях ЛОР-органов – наружном воспалении уха и барабанной перепонки (тимпаните), воспалении слизистой оболочки гайморовой пазухи,

воспалении миндалин и горла;
– для экстренной профилактики заболеваний, передающихся половым путем (сифилис, гонорея, трихомониаз, хламидиоз, генитальный герпес).

2. О чем следует знать перед применением препарата СЕПТОМИРИН

Применение препарата СЕПТОМИРИН противопоказано:

– при повышенной чувствительности к действующему веществу.

Особые указания и меры предосторожности

Во время применения препарата СЕПТОМИРИН следует избегать его попадания в глаза.

Дети и подростки

Опыт клинического применения у детей ограничен.

Перед применением у детей проконсультируйтесь с врачом для оценки соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения препарата СЕПТОМИРИН.

Другие препараты и СЕПТОМИРИН

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Решение о применении препарата СЕПТОМИРИН во время беременности и грудного вскармливания принимается врачом. Возможно применение препарата, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата СЕПТОМИРИН не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата СЕПТОМИРИН

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для наружного и местного применения.

Хирургия, травматология, ожоговая медицина: с профилактической и лечебной целью препарат применяют путем орошения поверхности ран, активного дренирования и использования марлевых тампонов, смоченных препаратом. Лечебная процедура повторяется 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Акушерство, гинекология: с целью профилактики инфекции препарат применяется в виде влагалищных орошений, а также использования тампонов, смоченных препаратом. Для удобства влагалищного орошения рекомендуется использование насадки гинекологической. Насадку гинекологическую аккуратно вводят во влагалище и производят орошение содержимым бутылки.

Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2-х недель путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом на 2-3 часа, а также методом лекарственного электрофореза.

*Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем**

Содержимое флакона вводят в мочеиспускательный канал на 2-3 минуты: мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл). Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов. Препарат эффективен, если он применяется не позже 2-х часов после полового акта.

*При остром и хроническом воспалении уретры, уретропростатите**

Проводят впрыскивание в уретру 2-3 мл препарата 1-2 раза в день, курс – 10 дней.

* применение возможно для флаконов, укупоренных резьбовыми колпачками, или бутылок, укупоренных крышками с насадкой.

В дерматологии: при грибковых поражениях кожи и слизистых, крупных складок, кожи стоп стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом, притирают пораженный участок кожи. Применяется 3 раза в день на пораженных участках кожи.

При заболеваниях ЛОР-органов

При воспалительных заболеваниях горла и миндалин проводят полоскание горла 3-4 раза в сутки. Количество препарата на одно полоскание 10-15 мл.

При воспалительных заболеваниях уха и барабанной перепонки турунды (валики), смоченные раствором, вводить в наружный слуховой проход на 2-3 часа в течение 6-8 дней.

При гнойных гайморитах – во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата.

При стоматитах, гингивитах, пародонтитах

Рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата 3-4 раза в сутки.

Применение у детей

Во избежание проглатывания раствора, затекания его в носовые ходы и попадания в дыхательные пути перед полосканием горла необходимо убедиться, что ребенок понимает и владеет техникой полоскания горла. У детей младшего возраста во время полоскания горла требуется контроль со стороны взрослых.

Указания по использованию насадки гинекологической (аппликатора):

1. Удалить крышку с бутылки.
2. Извлечь прилагаемую насадку гинекологическую из защитной упаковки.
3. Накрутить насадку на бутылку.
4. Аккуратно ввести насадку гинекологическую во влагалище, не доставляя дискомфорта, и произвести орошение.

Если вы применили препарата СЕПТОМИРИН больше, чем следовало

Явления передозировки не описаны.

Если вы забыли применить препарат СЕПТОМИРИН

Препарат следует применить при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что вы не превышаете частоту применения, согласно назначению и режиму дозирования.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам СЕПТОМИРИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении СЕПТОМИРИНА возможно возникновение *аллергических реакций*.

Местно – чувство жжения в месте применения (проходит самостоятельно в течение 10-15 с и не требует отмены препарата).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата СЕПТОМИРИН

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 4 года.

Не применяйте препарат по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорид (в виде миритина (бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида, моногидрата) – 4 мг; 10 мг или 40 мг.

Вспомогательные вещества: вода очищенная.

Внешний вид препарата СЕПТОМИРИН и содержимое упаковки

СЕПТОМИРИН, раствор для наружного применения 0,1 мг/мл, – бесцветный прозрачный раствор, пенящийся при встряхивании.

По 40 мл в бутылки полиэтиленовые неокрашенные, укупоренные крышками.

По 100 мл во флаконы, укупоренные резьбовыми колпачками; или в бутылки, укупоренные крышками с насадкой, или в бутылки полиэтиленовые неокрашенные, укупоренные крышками, или в бутылки полиэтиленовые неокрашенные, укупоренные крышками в комплекте с насадкой гинекологической.

По 400 мл в бутылки полиэтиленовые черные, укупоренные колпачками.

На флакон или бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон или бутылку по 40 мл или 100 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Бутылки полиэтиленовые неокрашенные по 100 мл вместе с листком-вкладышем и насадкой гинекологической помещают в пачку из картона.

Флаконы или бутылки по 100 мл и 400 мл вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в ящики из гофрированного картона или в термоусадочную пленку.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: