

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Окомистин® (Okomistin)

Регистрационный номер ЛСР-004896/09

МНН или группировочное название

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

Химическое название

Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат

Лекарственная форма Капли глазные, ушные, назальные

Состав на 100 мл

Активное вещество:

Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат (в пересчете на безводное вещество) - 0,01 г

Вспомогательных веществ: натрия хлорида - 0,90 г, воды очищенной до 100 мл

Описание лекарственной формы

Бесцветная прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Антисептическое средство

Код АТХ S01AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Основным действующим веществом препарата Окомистин® 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.: стафилококки, стрептококки.

Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula tubra*, *Torulopsis glabrata*) и дрожжевидные (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *T. schoenleini*, *T. 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 энзиматическую 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.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Офтальмология

Окомистин[®], капли глазные, ушные, назальные рекомендуется применять при комплексном лечении инфекционных процессов переднего отдела глаза (блефаритов, конъюнктивитов, кератита, кератоувеита), травм глаза, ожогов глаз (термических и химических); в предоперационном и послеоперационном периодах для лечения и профилактики гнойно-воспалительных поражений глаз.

Профилактика офтальмии новорожденных, в том числе гонококковой и хламидийной.

Оториноларингология

Препарат применяется в комплексном лечении острого синусита/риносинусита, обострения хронического синусита/риносинусита, острого ринита; острого и хронического наружного отита, хронического гнойного мезотимпанита, отомикозов.

Противопоказания

Индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Офтальмология

Местно. Взрослым с лечебной целью препарат Окомистин[®] 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.

В педиатрической практике, для лечения бактериальных конъюнктивитов у детей, препарат Окомистин[®] 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 ребёнку закапывают по 1 капле препарата в каждый глаз 2 раза с интервалом 2-3 минуты.

Оториноларингология

Местно. Взрослым при остром синусите/риносинусите, обострении хронического синусита/риносинусита, остром рините, инфекции слизистой оболочки носа препарат Окомистин[®] закапывают по 2-3 капли в каждую ноздрю, 4-6 раз в сутки. Курс лечения до 14 дней.

В педиатрической практике, для лечения острого риносинусита, обострения хронического риносинусита у детей старше 1 года, препарат Окомистин® закапывают в каждый носовой ход по 1-2 капли до 4-6 раз в сутки в течение 10-14 дней.

Взрослым. Местно.

При остром и хроническом наружном отите, отомикозах препарат Окомистин® 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.

В случае отсутствия положительной динамики (увеличение выраженности или появление новых признаков/симптомов заболевания, возникновение осложнений) на 3-4 день терапии с использованием препарата Окомистин® необходимо обратиться к врачу!

Побочное действие Возможны аллергические реакции. В отдельных случаях может возникнуть ощущение легкого жжения, дискомфорт, которые проходят самостоятельно через 15-20 сек и не требует отмены препарата.

В случае появления любых нежелательных явлений необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении Окомистин® повышает эффективность антибиотиков местного действия.

Исследования взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводились.

Особые указания

Контактные линзы следует снимать непосредственно перед закапыванием препарата Окомистин® и надевать не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Для того чтобы избежать загрязнения и перекрестного инфицирования, не следует использовать один флакон 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.

Дети

Препарат можно применять в педиатрической практике.

Передозировка

Не наблюдалась.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия и до её восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Форма выпуска

Окомистин®, капли глазные, ушные, назальные по 1 мл или 1,5 мл в одноразовые полимерные тубик-капельницы, по 5 или 10 мл в полимерные флаконы, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия; по 20 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновой пробкой и алюминиевым колпачком или полиэтиленовой крышкой-капельницей.

По 1 или 5 флаконов или по 5 или 10 тубик-капельниц с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения 3 года. Срок годности после вскрытия – 1 месяц. После истечения срока годности не применять.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "ИНФАМЕД" 142700, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер. Промзона ОАО ВЗ ГИАП, стр. 473, этаж 2, пом. 9, тел. (495) 775-83-20

Производитель

ООО «ИНФАМЕД К», 238420, Россия, Калининградская область, Багратионовский район, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, зд. 12, соор. 2, тел. (4012) 31-03-66

Организация уполномоченная принимать претензии

ООО "ИНФАМЕД"

142700, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер. Промзона ОАО ВЗ ГИАП, стр. 473, этаж 2, пом. 9, тел. (495) 775-83-20

www.okomistin.ru