

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕПТОМИРИН, раствор для наружного применения 0,1 мг/мл.

Международное непатентованное наименование

Отсутствует.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна бутылка 40 мл содержит действующее вещество бензилдиметил

[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорид (в виде миритина (бензилдиметил

[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида, моногидрата) – 4 мг.

Один флакон или бутылка 100 мл содержит действующее вещество бензилдиметил

[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорид (в виде миритина (бензилдиметил

[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида, моногидрата) – 10 мг.

Одна бутылка 400 мл содержит действующее вещество бензилдиметил

[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорид (в виде миритина (бензилдиметил

[3-(миристоиламино)пропил]-аммония хлорида, моногидрата) – 40 мг.

Перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Бесцветный прозрачный раствор, пенящийся при встряхивании.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

*В хирургии* – профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

*В комбустиологии* – лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIa степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

*В урологии* – уретрит (острый и хронический), уретропростатит 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 периодонтите, гингивите, стоматите, для гигиенической обработки съемных зубных протезов.

*В дерматологии* – для лечения кандидомикозов кожи и слизистых, микозов стоп и крупных складок.

*При заболеваниях ЛОР-органов* – при наружном отите и тимпаните, гайморите, тонзиллите, фарингите.

*Для экстренной профилактики заболеваний*, передающихся половым путем (сифилис, гонорея, трихомониаз, хламидиоз, генитальный герпес).

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

*Хирургия, травматология, комбустиология:* с профилактической и лечебной целью орошают поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют раны и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные препаратом. Лечебная процедура повторяется

2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней. Высокоэффективен метод активного дренирования ран и полостей с суточным расходом до 1 л препарата.

*Акушерство, гинекология:* с целью профилактики послеродовой инфекции применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней), после каждого влагалищного исследования и в послеродовом периоде в виде обильно смоченного тампона с экспозицией 2 ч в течение 5 дней. Для удобства влагалищного орошения рекомендуется использование насадки гинекологической. Насадку гинекологическую аккуратно вводят во влагалище и производят орошение содержимым бутылки.

При родоразрешении женщин путем кесарева сечения непосредственно перед операцией обрабатывают влагалище, во время операции – полость матки и разрез на ней, а в послеоперационном периоде вводят тампоны, смоченные препаратом, во влагалище с экспозицией 2 ч в течение 7 дней. 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.

*Дерматология:* препарат наносят на пораженный участок кожи путем протирания стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом. Септомирин применяется 3 раза в день на пораженных участках кожи.

*Венерология\*:* для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, препарат эффективен, если он применяется не позже 2-х ч после полового акта. Содержимое флакона ввести в мочеиспускательный канал на 2-3 мин: 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.

*Урология\*:* в комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2-3 мл препарата 1-2 раза в день, курс – 10 дней.

\* применение возможно для флаконов, закупоренных резьбовыми колпачками, или бутылоч, закупоренных крышками с насадкой.

*Оториноларингология:* при гнойных гайморитах – во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата. Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла 3-4 раза в сутки. Количество препарата на одно полоскание 10-15 мл. При наружном отите, тимпаните: турунды, смоченные раствором, вводить в наружный слуховой проход на 2-3 часа в течение 6-8 дней.

*Стоматология:* при стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата 3-4 раза в сутки.

#### **Особые группы пациентов**

##### Дети

Опыт клинического применения у детей ограничен. Использование у детей требует оценки соотношения ожидаемой пользы и возможного риска использования Септомирина.

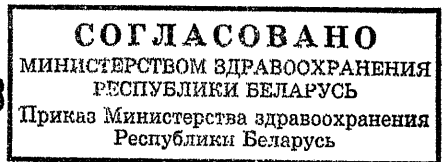
#### **Способ применения**

Местно, наружно.

При применении Септомирина 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.

**4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу.

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Не следует допускать попадания препарата в глаза.

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

**4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Нет данных о безопасности применения препарата во время беременности и в период лактации. Возможно применение препарата, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не влияет.

**4.8 Нежелательные реакции**

Аллергические реакции.

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

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

**4.9 Передозировка**

Явления передозировки не описаны.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****5.1 Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** дерматологические средства. Антисептические и дезинфицирующие средства.

**АТХ:** D08AJ.

Септомирин обладает широким спектром антимикробного действия, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам.

Препарат оказывает 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.

Оказывают 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 (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufmann-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* и т.д.), а также на другие 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.). Септомирин действует на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (*Chlamydia* spp., *Treponema* spp., *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и др.).

Препятствует инфицированию 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 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 местнораздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

#### *Фармакокинетика*

При местном применении практически не адсорбируется в местный кровоток, не всасывается через кожу и слизистые.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Вода очищенная.

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

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 листов-вкладышей помещают в ящики из гофрированного картона или в термоусадочную пленку.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

НД РБ

03865-2018



**6.7 Условия отпуска**

Без рецепта.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации: 4 сентября 2013 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**