

**Солосептин сeнс**

**Регистрационный номер:** ЛП-007951

**Торговое наименование:** Солосептин сeнс

**Международное непатентованное**

**наименование или группировочное наименование:** Бензилдиметил-миристоиламино-

пропиламмоний

**Лекарственная форма:** капли глазные,

ушные и назальные

**Состав**

1 мл препарата содержит:

*Действующее вещество:*

Бензилдиметил[3-(миристоиламино)про-

пил]аммоний хлорид моногидрат, 0,104 мг

в пересчете на безводное

вещество 0,1 мг

*Вспомогательные вещества:*

Натрия хлорид 9,0 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:**

антисептическое средство.

**Код АТХ:** S01AX

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Основным действующим веществом препарата 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*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporium gypseum*, *Microsporium 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 ферментативную 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 кровотока отсутствуют.

**Показания к применению**

*Офтальмология*

Препарат рекомендуется применять при комплексном лечении инфекционных процессов переднего отдела глаза (блефаритов, конъюнктивитов, кератита, кератоувеита); травм глаз, 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 грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

**Способ применения и дозы**

*Офтальмология*

Местно. Взрослым с лечебной целью препарат 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 инстилляци (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 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 ребенку 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 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 закапывают в каждый носовой ход по 1-2 капли до 4-6 раз в сутки в течение 10-14 дней.

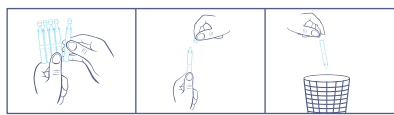
Взрослым. Местно.

При остром и хроническом наружном отите, отомикозах препарат 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 необходимо обратиться к врачу!

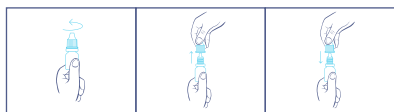
Порядок работы с тубик-капельницей:



1. Отделить одну тубик-капельницу.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата.

После однократного использования тубик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностями.
4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить. При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

#### **Побочное действие**

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

В случае появления любых нежелательных явлений необходимо обратиться к врачу.

#### **Передозировка**

Не наблюдалась.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При совместном применении повышает эффективность антибиотиков местного действия.

Исследования взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводились.

#### **Особые указания**

Контактные линзы следует снимать непосредственно перед закапыванием препарата 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 человеком может привести к распространению инфекции.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

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

#### **Форма выпуска**

Капли глазные, ушные и назальные 0,01 %.

По 0,5 или 1 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности. По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 10 тубик-капельниц или по 2 пакета из фольгированной пленки с 5 тубик-капельницами, или по 1 пакету из фольгированной пленки с 10 тубик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в пакете из фольгированной пленки или без пакета.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Цитера»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург  
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2,  
лит. А

#### **Производитель / Организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург  
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2,  
лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com