



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕПТОЦИД-СИНЕРДЖИ, раствор для наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: этанол, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид.  
1 мл препарата содержит: 659 мг спирта этилового в пересчете на 96,0 % об/об;  
16 мг полигексаметиленбигуанида гидрохлорида 20 % раствора.  
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

- профессиональное обеззараживание кожи рук участников лечебно-диагностического процесса (гигиеническая и хирургическая антисептика);
- подготовка кожи операционного и инъекционного полей у пациентов организаций здравоохранения и на дому, локтевых сгибов доноров;
- гигиеническая антисептика кожи рук персонала и специалистов предприятий пищевой промышленности любого профиля, общественного питания, торговли, микробиологической, фармацевтической промышленности, жилищно-коммунального хозяйства (косметические салоны, парикмахерские и т.д.), организаций образования, объектов ветеринарно-санитарного надзора и других сфер, где необходимо поддерживать микробиологическую чистоту рук, а также в быту;
- для обеззараживания перчаток, надетых на руки.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

*Хирургическая антисептика кожи рук*

В технике проведения делается акцент на тщательную обработку околоногтевых областей, ногтевого ложа и межпальцевых промежутков, строгую последовательность этапов обработки и фиксацию времени каждого этапа.

Предварительно руки моют теплой проточной водой (38 °С – 42 °С) с жидким мылом в течение 2 минут. Мягкие щетки (продезинфицированные) при мытье рук используют исключительно для обработки ногтей, ногтевых лож. После мытья руки высушивают одноразовой стерильной салфеткой. Ногтевые и околоногтевые области обрабатывают одноразовыми стерильными деревянными палочками или стерильными ватными шариками, смоченными препаратом. В кожу кистей и предплечий порциями по 2,5–3,0 мл тщательно и энергично втирают препарат в течение 5 минут, не допуская его высыхания во время всего периода обработки. Общий расход препарата – 10 мл.

При длительной операции антисептическую обработку необходимо повторить через 3 часа.

Лекарственный препарат можно использовать для обработки перчаток, надетых на руки, при видимых загрязнениях кровью, слизью, гноем, экссудатом в ходе операции и т.д.

#### *Гигиеническая обработка кожи рук*

Этап предварительного мытья рук водой с мылом отсутствует.

Нанести 3,0 мл препарата на руки и тщательно втирать в кожу в течение не менее 12 сек.

В случаях сильного загрязнения рук патологическим материалом руки обмывают препаратом (либо обтирают салфеткой или ватно-марлевым тампоном, смоченными препаратом), втирают в кожу 3,0 мл препарата в течение не менее 12 сек, затем при необходимости смывают водой с мылом.

#### *Антисептическая обработка операционного поля*

Кожу операционного поля протирают стерильной одноразовой салфеткой или ватно-марлевым тампоном, смоченными препаратом в течение 2,5 мин, затем другой салфеткой или тампоном втирают препарат в течение 5 мин. Препарат испаряется в течение 1–2 мин после окончания обработки.

В конце операции и после наложения швов кожу вокруг раны в течение 30 сек смазывают антисептиком.

#### *Обработка кожи при «малых» хирургических вмешательствах (пункции, инъекции и т.п.), ведущих к нарушению целостности кожных покровов*

Перед проведением пункции (кровеносных сосудов, органов, полостей) кожу в месте прокола необходимо обработать как операционное поле.

#### *Примечания:*

– антисептический эффект наступает через 12 сек – 2 мин после окончания обработки кожи препаратом;

– при соблюдении способа применения препарат сохраняет остаточное (реманентное) противомикробное действие до 3 часов;

– не использовать препарат для обработки слизистых оболочек из-за возможного раздражающего действия;

– уход за кожей (в конце работы после проведения хирургических

манипуляций и др. рекомендуется смазывать руки обычными или специальными питательными кремами).

В целях смягчения кожи и устранения сушащего действия спирта этилового в состав препарата введен ланолина этоксилат.

#### Особые группы пациентов

##### *Дети*

Данные об опыте применения у детей ограничены, поэтому применение в педиатрической популяции требует осторожности.

*Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек*  
Особенностей применения у пациентов с нарушением функции печени и почек нет.

*Особенности применения у пациентов пожилого возраста*

Особенностей применения у пациентов пожилого возраста нет.

#### Способ применения

Наружно.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Острые воспалительные процессы с нарушением целостности кожи.

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

Наносить только на сухую чистую кожу.

При хирургической и гигиенической антисептике рук препарат наносить на сухую кожу рук без вспомогательных средств (салфеток или ватно-марлевых тампонов) из флакона производителя или из локтевых настенных дозаторов. На кожу пациентов наносить с помощью вспомогательных средств.

Препарат содержит 659 мг в 1 мл спирта этилового, может вызывать чувство жжения при использовании на поврежденной коже.

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей, беременных женщин и в период лактации. У новорожденных (недоношенных и доношенных) высокие концентрации этанола могут вызывать серьезные местные реакции и системную токсичность из-за значительной абсорбции через незрелую кожу. Не применять СЕПТОЦИД-СИНЕРДЖИ при операциях на головном мозге, суставах и неповрежденных хрящах, на среднем и внутреннем ухе, на глазах. Полигексаметиленбигуанид может привести к повреждению интактного хряща.

Рекомендуется использовать с осторожностью вблизи открытого огня, зажженной сигареты или некоторых устройств (например, фенов).

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

Не выявлено при наружном применении.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### *Беременность*

Безопасность и эффективность применения препарата в период беременности не изучены. При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### *Лактация*

Безопасность и эффективность применения препарата в период лактации не изучены. В период лактации применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

В связи с возможным резорбтивным действием этанола и его угнетающим действием на центральную нервную систему, соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и работе с опасными механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

В ходе применения препарата СЕПТОЦИД-СИНЕРДЖИ могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, частота которых классифицируется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $\leq 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

##### Нарушения со стороны иммунной системы

*Частота неизвестна:* аллергические реакции, раздражение, сухость кожи при частом нанесении на влажную кожу.

##### Общие нарушения

*Частота неизвестна:* при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы).

##### Сообщение о подозреваемых 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.*

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29; факс: +375 17 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

Явления передозировки при наружном применении препарата маловероятны. При длительном использовании СЕПТОЦИД-СИНЕРДЖИ в очень больших количествах возможно системное всасывание активных компонентов – этанола и полигексаметиленбигуанида, что может вызвать генерализованную экзантему и лихорадку (полигексаметиленбигуанид). Этанол может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы). Симптомы исчезают после выведения препарата.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Код АТХ: D08AX.

Фармакотерапевтическая группа: Другие антисептики и дезинфицирующие средства.

При наружном применении оказывает антисептическое, дезинфицирующее, местно-раздражающее действие. Этанол активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий и вирусов, в том числе безоболочечных. Полигексаметиленбигуанид относится к классу полимерных антимикробных препаратов на основе гуанидина. Действие полигексаметиленбигуанида заключается в необратимом повреждении цитоплазматической мембраны вирусов и бактерий.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

При наружном применении этиловый спирт может всасываться с поверхности кожи и слизистых оболочек в системный кровоток. В метаболизме этилового спирта участвует изофермент CYP2E1, индуктором которого он является. Полигексаметиленбигуанид при наружном применении практически не всасывается.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Глицерин, ланолина этоксилат, отдушка Лимон № 336, вода очищенная.

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности**

3 года.

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

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С. Беречь от огня.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные крышкой. Каждый флакон (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 100 мл во флаконы с колпачком. Каждый флакон (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 100, 500, 1000 мл в бутылки полиэтиленовые, укупориваемые крышкой из полипропилена. Каждую бутылку (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 1000 мл в бутылки полимерные с крышкой.

По 1000 мл во флаконы с колпачком.

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

Нет особых требований к утилизации.

**6.7. Условия отпуска**

100 мл – без рецепта,

500 мл и 1000 мл – для стационаров.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА», 223043, Минская обл., Минский р-н, с/с Папернянский, д. Цнянка, ул. Армейская, д. 8, ком. 7

Тел.: +375 17 500 33 01, тел./факс: +375 17 500 33 46

E-mail: info@belaseptika.by

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА», 223043, Минская обл., Минский р-н, с/с Папернянский, д. Цнянка, ул. Армейская, д. 8, ком. 7

Тел.: +375 17 500 33 01, тел./факс: +375 17 500 33 46

E-mail: info@belaseptika.by

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**