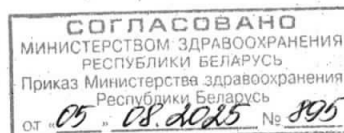


НД РБ

12 42 Б - 20 19



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МУКОСАНИН, (0,4 мг/ 5 мг)/ мл, раствор для наружного и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит: 2 мг полигексаметиленбигуанида гидрохлорида 20 % раствора; 5 мг феноксиэтанола.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного и местного применения.

Прозрачная жидкость, бесцветная или светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительной микрофлорой.

Хирургия, травматология, комбустиология:

в комплексной терапии поверхностных и глубоких повреждений кожи - первично и вторично контаминированные посттравматические, хирургические и ожоговые раны, пролежни, трофические язвы.

Стоматология:

стоматит, гингивит (в том числе вызванный ношением зубных протезов), периодонтит, санация полости рта после экстракции зубов.

Дерматология:

пиодермии, дерматомикозы, микозы стоп, в комплексном лечении инфекционных осложнений атопического дерматита, экземы, чесотки.

Гинекология, урология:

- в комплексной терапии уретритов и вагинитов, в том числе венерологического профиля;
- обработка и санация влагалища при проведении лечебно-диагностических процедур.

Профилактика инфицирования:

1242 Б-2019

при ссадинах, порезах, укусах насекомых, трещинах, потертостях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Хирургия, травматология, комбустиология. При лечении повреждений кожи поверхность орошают из насадки-распылителя или обрабатывают тампоном, обильно смоченным в растворе. Глубокие раны и свищевые ходы тампонируют марлевыми тампонами, смоченными препаратом. После обработки на рану в 2–3 слоя накладывают марлевые повязки, равномерно пропитанные препаратом. В первые 2–3 дня рекомендуется менять повязки 2 раза в сутки, в дальнейшем, по мере очищения раны – 1 раз в сутки. В последующем, по мере формирования грануляций, повязки меняют через день. В большинстве случаев достаточно 5–7 дней применения Мукосанина, но иногда лечение длится до 2 недель. На ожоговую рану накладывают марлевые повязки, пропитанные раствором Мукосанина. Повязки меняются через 1–2 дня, при необходимости чаще.

Стоматология. Раствор Мукосанин используется для полоскания полости рта 2–3 раза в день после еды в течение 15–30 секунд. На одно полоскание необходимо 15–20 мл препарата.

Дерматология. Обработка кожи, кожных складок, очагов высыпаний осуществляется стерильным тампоном, обильно смоченным препаратом, или путем орошения из насадки-распылителя 2–4 раза в день в зависимости от активности кожных проявлений.

Гинекология/урология. В условиях гинекологического кабинета проводятся влагалищные ванночки (10 мл препарата продолжительностью 5–7 минут) или обработка слизистой влагалища тампоном, смоченным раствором Мукосанин. При уретритах проводятся инстилляции в уретру при помощи уретрального катетера: 2–3 мл раствора на 2–3 минуты. Процедура выполняется медицинским работником.

Раствором также обрабатывается кожа и слизистые наружных половых органов, кожа лобка и внутренней поверхности бедер.

Использование раствора Мукосанин с профилактической целью. Для профилактики инфицирования при ссадинах, порезах, укусах насекомых, трещинах, потертостях обработать поврежденные участки кожи с помощью тампона, смоченного препаратом, или путем орошения из насадки-распылителя. При необходимости наложить повязку из бинта или пластыря.

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.
Данные, касающиеся особенностей использования препарата у пациентов с нарушением функции печени и почек, ограничены. Применять с осторожностью.

Особенности применения у пациентов пожилого возраста.

Данные об опыте применения у пожилых пациентов ограничены, поэтому применение требует осторожности.

Способ применения

Препарат Мукосанин применяется наружно и местно.

Раствор готов к употреблению.

Указания по использованию насадки-распылителя:

1. Удалить колпачок с флакона.
2. Вставить прилагаемую насадку-распылитель во флакон и закрутить.
3. Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.
4. Распылять препарат на пораженные участки кожи и раны в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, путем нажатия на насадку-распылитель 3–5 раз.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (действующим веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательное вещество пропиленгликоль, входящее в состав лекарственного препарата Мукосанин, при местном применении может раздражать кожу.

При возникновении аллергических реакций применение раствора Мукосанин следует немедленно прекратить и назначить противоаллергическую терапию. Поверхность, обработанную раствором Мукосанин, промыть большим количеством воды.

Избегать заглатывания.

Не использовать при нарушении целостности барабанной перепонки.

Не применять в офтальмологии. При случайном попадании раствора в глаза следует немедленно тщательно промыть их большим количеством проточной воды. В случае появления слезотечения, выраженного отека и покраснения век и/или конъюнктивы – обратиться к офтальмологу.

Не допускать попадания раствора Мукосанин на хрящевую ткань, на мозговые оболочки.

Не использовать для промывания брюшной, легочной полостей, полости малого таза.

Продолжительность применения препарата индивидуальна, зависит от клинического эффекта. Курс лечения в среднем составляет около 8–10 дней. При необходимости курс можно повторить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Исследования эффективности и безопасности применения препарата в период беременности и лактации не проводились, поэтому использование Мукосанина во время беременности и лактации противопоказано.

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

Исследования не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

В ходе лечения препаратом Мукосанин 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 (кожная сыпь, крапивница).

Общие нарушения и реакции в месте нанесения:

Частота неизвестна: кратковременное незначительное изменение чувствительности слизистой полости рта и языка, пенообразование препарата при активном полоскании; генерализованная экзантема и лихорадка (при длительном применении в больших количествах).

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

Длительное использование раствора Мукосанин в очень больших количествах может вызвать системное всасывание полигексаметиленбигуанида, что может вызвать генерализованную экзантему и лихорадку. Симптомы исчезают после выведения препарата.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Код АТХ: D08AX.

Фармакотерапевтическая группа: Другие антисептики и дезинфицирующие средства.

Препарат обладает выраженным антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, дрожжеподобных грибов. Подтверждена *in vitro* вирулицидная активность в отношении вирусов гриппа А NYMC X-179 (H1N1), аденовируса 3-го типа, вируса простого герпеса 1-го и 2-го типов, коронавируса, вируса папилломы человека. В присутствии крови и гнойного отделяемого бактерицидное и фунгицидное действие ослабляется незначительно.

Активными компонентами препарата Мукосанин являются полигексаметиленбигуанида гидрохлорид и феноксиэтанол.

Полигексаметиленбигуанида гидрохлорид относится к классу полимерных бигуанидов, хорошо растворим в воде, обладает широким спектром антимикробного действия, в том числе в отношении метициллинрезистентных стафилококков и ванкомицинрезистентных энтерококков. При наружном и местном применении не оказывает системного воздействия, способствует ранозаживлению.

Феноксиэтанол относится к классу ароматических эфирных соединений, проявляет выраженные антибактериальные свойства по отношению к грамположительным и грамотрицательным бактериям, некоторым липофильным вирусам, грибам и дерматофитам.

Феноксиэтанол усиливает антимикробное действие полигексаметиленбигуанида гидрохлорида и способствует более глубокому проникновению препарата в глубокие слои дермы.

При нанесении на кожу и слизистые практически не всасывается в системный кровоток, не оказывает раздражающего действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Полигексаметиленбигуанида гидрохлорид при местном и наружном применении практически не всасывается. Данные о фармакокинетике феноксиэтанола отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль, кокамидопропилбетаин, глицерин, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

После первого вскрытия первичной упаковки – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в подразделе 6.3 настоящего раздела.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 500 мл, 1000 мл в бутылки полиэтиленовые, укупориваемые крышкой из полипропилена, бутылки по 100 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона;

по 100 мл во флаконы полимерные с закручивающейся крышкой с вкладышем из алюминиевой ламинированной фольги вместе с распылителем для флаконов и листком-вкладышем в пачку из картона;

по 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные крышкой, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона;

по 100 мл во флаконы с колпачком вместе с листком-вкладышем 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 из аптек

Без рецепта.

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)

Дата первичной регистрации: 24 января 2003 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА