

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.08.2021 № 1752
Реєстраційне посвідчення
№ 04/18909/04/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Санідар®
(Sanidar)

Склад:

діюча речовина: decamethoxine;

1 мл розчину містить декаметоксину 0,2 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфекційні засоби. Сполуки четвертинного амонію. Декаметоксин. Код АТХ D08AJ10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декаметоксин чинить антимікробну протигрибкову дію, концентрується на цитоплазматичній мембрані (ЦПМ) мікробної клітини і з'єднується з фосфатидними групами ліпідів мембрани, порушуючи проникність ЦПМ мікроорганізмів. Декаметоксин має виражений бактерицидний вплив на стафілококи, стрептококи, дифтерійну паличку, капсульні бактерії та фунгіцидну дію на дріжджі, дріжджоподібні гриби, збудники епідермофітії, трихофітії, мікроспорії, еритразми, деякі види пліснявих грибів (аспергіли, пеніцили), протистоцидну дію на трихомонади, лямблії, вірусоцидну дію на ліпофільні віруси. Високоактивний щодо мікроорганізмів, стійких до антибіотиків. Стійкі до декаметоксину штами мікроорганізмів при тривалому застосуванні утворюються повільно і в незначній кількості. Бактеріостатичні (фунгістатичні) концентрації подібні до його бактерицидних (фунгіцидних), вірусоцидних, протистоцидних концентрацій. У процесі застосування лікарського засобу підвищується чутливість антибіотикорезистентних мікроорганізмів до антибіотиків.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб практично не всмоктується слизовими оболонками, нешкодливою шкірою та рановою поверхнею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати для лікування гнійничкових бактеріальних та грибкових захворювань шкіри, мікробної екземи, гнійно-запальних уражень м'яких тканин (абсцеси, карбункули, флегмони, фурункули, гнійні рани, панариції); стоматологічні захворювання (стоматити, виразково-некротичний гінгівіт, дистрофічно-запальна форма пародонтозу I–II ступеня у стадії загострення).

Також лікарський засіб показаний при хронічному тонзиліті, ангіні, носійстві стафілококів та

ОРИГІНАЛ

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

дифтерійних паличок, виразковому коліті, парапроктиті.

У гінекологічній практиці застосовувати для лікування кандидозу слизової оболонки піхви, запальних захворювань геніталій мікробного походження, передпологової санації пологових шляхів, лікування післяпологового ендометриту.

Для лікування гнійно-запальних захворювань черевної та плевральної порожнини.

Для гігієнічної дезінфекції шкіри рук медперсоналу та гумових рукавичок під час обстеження хворих і виконання медичних маніпуляцій та малих хірургічних втручань, передстерилізаційної дезінфекції медичних інструментів та діагностичного обладнання з металів, гуми, полімерних матеріалів та скла.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Декаметоксин є катіонною поверхнево-активною речовиною, тому він несумісний із милом та іншими аніонними сполуками.

Декаметоксин підвищує чутливість антибіотикорезистентних мікроорганізмів до антибіотиків.

Особливості застосування.

Декаметоксин у концентрації, що застосовується у лікарському засобі, не має токсичної дії. Тривале застосування лікарського засобу не спричиняє жодних токсичних реакцій. Підігрівання розчину до 38 °C перед застосуванням підвищує його ефективність. При запальних явищах та при подразненні шкіри лікарський засіб розводити дистильованою водою у співвідношенні 1:1 або 1:2.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах продемонстрували ембріотоксичність та тератогенний вплив декаметоксину. Немає достатніх даних щодо безпеки застосування лікарського засобу вагітними жінками. Лікарський засіб не слід застосовувати в період вагітності, за винятком окремих випадків, коли користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відсутні застереження щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При застосуванні лікарського засобу, розчин не ковтати.

При гнійних та грибкових ураженнях шкіри, гнійних ранах розчин застосовувати у вигляді промивань, примочок. Для лікування проктиту і виразкового коліту теплий розчин вводити у вигляді клізм по 50–100 мл 2 рази на добу до повного зникнення ознак гострого запалення. Нориці при хронічному парапроктиті промивати лікарським засобом щодня протягом 3–4 діб. Для промивання сечового міхура у дорослих пацієнтів розчин декаметоксину застосовувати після попереднього розведення 1:7 очищеною водою у дозі 500–600 мл (на курс лікування 7–20 промивань).

Ураження слизової оболонки порожнини рота лікувати шляхом аплікації по 25–50 мл протягом 10–15 хвилин або полоскання (100–150 мл). Дистрофічно-запальну форму пародонтозу I–II ступеня у стадії загострення лікувати шляхом іригації теплим розчином патологічних пародонтальних кишень (50–70 мл) або аплікацій на ясна до затухання запальних явищ. Хворим з кандидозним ураженням слизової оболонки рота, виразково-некротичним гінгівітом призначати полоскання порожнини рота (100–150 мл) 4 рази на добу протягом 5–10 днів.

Лікування кандидозу мигдаликів, хронічного тонзиліту проводити промиванням лакун піднебінних мигдаликів (50–75 мл на промивання).

3

Санацію носіїв стафілококу, дифтерійної палички проводити шляхом полоскання розчином зіва, промивання лакун, зрошування носоглотки та мигдаликів. Лакуни промивати 3–5 разів через день.

При лікуванні гнійно-запальних захворювань черевної та плевральної порожнин уражену ділянку заповнювати до країв лікарським засобом з експозицією не менше 10 хвилин. При необхідності, зокрема при ушиванні «наглухо» (без дренажу), проводити багаторазове заповнення операційної порожнини з подальшим видаленням розчину до чистих промивних вод. Проточно-промивальне дренування порожнини виконувати за допомогою дренажів або пункційним методом.

Для лікування мікробних та грибкових трихомонадних уражень слизової оболонки піхви лікарський засіб використовувати у вигляді спринцювань (50–100 мл підігрітого до 38 °C розчину 3 рази на добу). У такий самий спосіб одноразово проводити передпологову санацію пологових шляхів. Лікування післяпологового ендометриту здійснювати шляхом промивання теплим лікарським засобом порожнини матки (150–200 мл) 2 рази на добу.

Знезараження шкіри рук та гумових рукавичок проводити шляхом нанесення 5–10 мл лікарського засобу на попередньо вимиту поверхню, що підлягає дезінфекції, протягом 5 хвилин.

Очищені медичні інструменти, загубники, трубки та обладнання дезінфікувати шляхом занурення у розчин на 30 хвилин.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній.

Передозування.

У зв'язку з відсутністю всмоктування передозування малоімовірне.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках у деяких пацієнтів можлива підвищена індивідуальна чутливість. У таких осіб після застосування лікарського засобу можлива поява висипів на шкірі, печіння, сухості, свербіжу та інших місцевих алергічних реакцій.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



3

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст уніфікований
14.06.2021
Басішніна Н.Р.