



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
МУКОСАНИН
MUCOSANINE

Торговое название: Мукосанин.

Международное непатентованное название: не имеет.

Лекарственная форма: раствор для наружного и местного применения.

Описание: прозрачная жидкость, бесцветная или светло-желтого цвета.

Состав:

Действующие вещества:

Полигексаметиленбигуанид гидрохлорид, 20 % раствор	200 мг	1000 мг	2000 мг
---	--------	---------	---------

Феноксиэтанол	500 мг	2500 мг	5000 мг
---------------	--------	---------	---------

Вспомогательные вещества:

Пропиленгликоль	1000 мг	5000 мг	10000 мг
-----------------	---------	---------	----------

Кокамидопропилбетаин	1000 мг	5000 мг	10000 мг
----------------------	---------	---------	----------

Глицерин	500 мг	2500 мг	5000 мг
----------	--------	---------	---------

Вода очищенная	до 100 мл	до 500 мл	до 1000 мл
----------------	-----------	-----------	------------

Фармакотерапевтическая группа. Прочие антисептические и дезинфицирующие средства.

Код АТХ. D08AX.

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика* – 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 типа, вируса простого герпеса 1-го и 2-го типов, коронавируса (ТГС). Не выявлено активности против вирусов ЕСНО. В присутствии крови и гнойного отделяемого бактерицидное и фунгицидное действие ослабляется незначительно.

Активными компонентами препарата Мукосанин являются полигексаметиленбигуанид гидрохлорид и феноксиэтанол.

Полигексаметиленбигуанид 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.

Феноксизтанол – относится к классу ароматических эфирных соединений, является липофильным веществом и образует неспецифические связи с цитоплазматической мембраной, что повышает ее проницаемость для ионов калия. Феноксизтанол усиливает антимикробное действие полигексаметиленбигуанида гидрохлорида.

При нанесении на кожу и слизистые ~~не оказывает раздражающего~~ действия, способствует ранозаживлению.

Фармакокинетика – полигексаметиленбигуанида гидрохлорид при местном и наружном применении практически не всасывается. Данные о фармакокинетике феноксизтанола отсутствуют.

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

Ларингология: фарингит, тонзиллит, ларингит;

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

Гинекология, урология:

- в комплексной терапии уретритов и вагинитов, в том числе венерологического профиля;

- обработка и санация влагалища при проведении лечебно-диагностических процедур;

Хирургия, травматология, комбустиология:

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

Дерматология: пиодермии, дерматомикозы, микробная экзема, микозы стоп;

Профилактика инфицирования: при ссадинах, порезах, укусах насекомых, трещинах, потертостях.

Способ применения и дозы. Раствор готов к употреблению. Мукосанин применяется только местно.

Избегать заглатывания. Не допускать попадания в глаза. Не использовать при нарушении целостности барабанной перепонки.

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.

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

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.

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, кожи лобка и внутренней поверхности бедер.

Хирургия, травматология, комбустиология. В комплексной терапии глубоких и поверхностных повреждений кожи поверхность орошают из насадки-распылителя или обрабатывают тампоном, обильно смоченным в растворе. Раны и свищевые ходы рыхло тампонируют марлевыми тампонами, смоченными препаратом. Лечебная процедура повторяется раз в 2-3 дня, при необходимости – ежедневно. На ожоговую рану накладывают марлевые повязки, пропитанные раствором Мукосанин. Повязки меняются через 1-2 дня, при необходимости чаще.

Кожные заболевания. Обработка кожи, кожных складок, очагов высыпаний при микозах, дерматомикозах, микозах стоп, пиодермиях, микробной экземе, осуществляется стерильным тампоном, обильно смоченным препаратом или путем орошения из насадки-распылителя 2-4 раза в день в зависимости от активности экссудативных проявлений на коже.

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.

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.

Использование в педиатрии. 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.

Побочное действие. Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты встречаемости определяются по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), 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 оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница);

Общие нарушения и реакции в месте введения:

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 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность и лактация.

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

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 использовать при операциях на суставах, не допускать попадания на хрящевую ткань.

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

Применение при беременности и лактации.

Исследования эффективности и безопасности применения препарата в период беременности и вскармливания грудью не проводились, поэтому

использование Мукосанина во время беременности и лактации противопоказано.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Исследования не проводились.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия. Исследования взаимодействий Мукосанина с другими лекарственными средствами не проводились.

Условия хранения. Хранить в местах, недоступных детям, при температуре не выше 25 °С, отдельно от других лекарственных средств.

Срок годности. В течение 2-х лет. После первого вскрытия первичной упаковки - 6 месяцев.

Запрещается использование препарата с истекшим сроком годности.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 100 мл, 500 мл, 1000 мл в бутылки полиэтиленовые, укупориваемые крышкой из полипропилена. Бутылки (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 № 1; по 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные крышкой вместе с листком- вкладышем в пачку из картона; по 100 мл во флаконы с колпачком в пачку из картона; По 1000 мл в бутылки полимерные с крышкой; по 1000 мл во флаконы с колпачком.

Производитель. ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, 223043, Минская обл., Минский р-н, д.Цнянка, ул. Армейская, 8, комн. 7.

Тел. (017) 500 33 11, тел./факс (017) 500 33 46.

