

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОКОМІСТИН®

(OKOMISTYN)

Склад:

діюча речовина: бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат;

1 мл розчину містить бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату (у перерахуванні на безводну речовину) 0,1 мг;

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

Лікарська форма. Краплі очні/вушні/для носа.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують в офтальмології та отології. Код АТХ S03D.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Код АТХ R01A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат – катіонна поверхнево-активна речовина з протимікробною (антисептичною) дією.

В основі дії Окомістину® лежить пряма гідрофобна взаємодія молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що призводить до їх фрагментації і руйнування. При цьому частина молекули діючої речовини, занурюючись у гідрофобну ділянку мембрани,

руйнує надмембранний шар, розпушує мембрану, підвищує її проникність для високомолекулярних речовин, змінює ензиматичну активність мікробної клітини, інгібує ферментні системи, що спричиняє пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів і їхній цитоліз.

На відміну від інших антисептиків, Окомістин® має високу вибірковість дії відносно мікроорганізмів, оскільки практично не діє на мембрани клітин людини. Цей ефект пов'язаний з іншою структурою клітинних мембран людини (значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії діючої речовини з клітинами).

Окомістин® має виражену антимікробну дію відносно грампозитивних і грамнегативних, аеробних та анаеробних, спороутворюючих та аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків.

Діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом, – гонококи, бліді трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунodefіциту людини. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida krusei*) гриби, дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *T. schoenleinii*, *T. violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а також на інші патогенні гриби (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи грибову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Під дією Окомістину® знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків. Окомістин® має протизапальну та імуноад'ювантну дію, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді, чим прискорює одужання.

Фармакокінетика.

Окомістин® проявляє місцеву дію. Дані про можливість проникнення препарату у системний кровотік відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні інфекційних процесів переднього відділу ока (блефарити, кон'юнктивіти, кератити, кератоувейти), спричинених грампозитивними і грамнегативними бактеріями, хламідіями, грибами та вірусами, чутливими до Окомістину®, травми ока, опіки очей (термічні і хімічні).

Профілактика офтальмії новонароджених, у тому числі гонококової і хламідійної.

Профілактика і лікування гнійно-запальних уражень очей у перед- і післяопераційному періоді.

У комплексному лікуванні гострого та хронічного зовнішнього отиту, хронічного гнійного мезотимпаніту, отомікозів.

У комплексному лікуванні гострого риніту.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні Окомістин® підвищує ефективність антибіотиків місцевої дії.

При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Можна застосовувати у період вагітності. Даних про негативну дію препарату у період годування груддю немає.

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

Препарат не впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Офтальмологія

Для лікування інфекційних процесів переднього відділу ока дорослим та дітям віком від 12 років закапувати у кон'юнктивальний мішок по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі 4-6 разів на добу. Тривалість лікування зазвичай не перевищує 2 тижнів.

З метою профілактики ускладнень у перед- і післяопераційному періоді – по 2-3 краплі 3 рази на добу за 2-3 дні до операції. Після операції – протягом 3-5 днів по 1-2 краплі 3 рази на добу.

При лікуванні опіків очей, після промивання ока великою кількістю води проводити часті інстиляції (кожні 5-10 хвилин) протягом 1-2 годин. Для подальшого лікування препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі 4-6 разів на добу.

Для профілактики офтальмії у новонароджених одразу після народження дитині закапувати по 1 краплі препарату у кожне око 3 рази з інтервалом 2-3 хвилини.

Отоларингологія

При лікуванні гострих і хронічних зовнішніх отитів, отомікозів дорослим та дітям віком від 12 років закапувати по 3-5 крапель 4-6 разів на добу; дітям віком до 12 років – по 2-3 краплі 4-6 разів на добу.

У зовнішній слуховий прохід 4-6 разів на добу протягом 10-14 днів можна вводити марлеву турунду, змочену препаратом (замість закапування).

При хронічних мезотимпанітах застосовувати у комплексному лікуванні за допомогою апаратного ультразвукового зрошення або введення у барабанну порожнину разом з антибіотиками.

При лікуванні гострих ринітів, інфекції слизової оболонки носа закапувати дорослим та дітям віком від 12 років по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі у кожен носовий хід 4-6 разів на добу. Курс лікування – 7-14 днів.

Особливості дозування. Точне дозування досягається шляхом натискання на дно флакона – одне натискання = 1 крапля.

Діти.

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Не спостерігалось.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості. У деяких випадках можливе короточасне відчуття печіння, що зникає саме по собі через 5-20 секунд і не потребує припинення лікування.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!

Термін придатності.

3 роки.

Після першого відкриття флакона – 25 діб.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 35 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці. Тримати флакон щільно закритим у період між застосуваннями.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

1. ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» (випуск серії).
2. АТ «ФАРМАК» (виробництво, пакування, контроль якості).

Місцезнаходження виробників та адреси місць провадження їх діяльності.

1. Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.
2. Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Заявник.

КНВМП «ІСНА».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04114, м. Київ, вул. Дубровицька, буд. 8, к. 160.