



## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата Окомистин® (Okomistin)

**Регистрационный номер** ЛСР-004896/09

**МНН или группировочное название** Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

**Химическое название** Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат

**Лекарственная форма** Капли глазные, ушные, назальные.

**Состав на 100 мл**

Активное вещество: Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат (в пересчете на безводное вещество) – 0,01 г

Вспомогательных веществ: натрия хлорида – 0,90 г, воды очищенной до 100 мл.

**Описание лекарственной формы** Бесцветная прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа** Антисептическое средство.

**Код АТХ** S01AX

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Основным действующим веществом препарата Окомистин® является антисептик Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний, обладающий выраженным антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных, аэробных и анаэробных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Препарат действует на хламидии, патогенные грибы, а также на вирусы герпеса, аденовирусы. Препарат более эффективен в отношении грамположительных бактерий, в т.ч.: стафилококки, стрептококки. В основе действия Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония лежит прямое гидрофобное взаимодействие молекулы с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушению. При этом часть молекулы Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония, погружаясь в гидрофобный участок мембраны, разрушает надмембранный слой, разрывает мембрану, повышает ее проницаемость для крупномолекулярных веществ, изменяет энзиматическую активность микробной клетки, ингибирует ферментные системы, что приводит к угнетению жизнедеятельности микроорганизмов и их цитолиту. Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает высокой избирательностью действия в отношении микроорганизмов, т.к. практически не действует на мембраны клеток человека, что связано с иной структурой последних – значительно большей длиной липидных радикалов, резко ограничивающих возможность гидрофобного взаимодействия Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония с клетками. Под действием препарата снижается устойчивость бактерий и грибов к антибиотикам. Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает противовоспалительным и иммуноадьювантным действием, усиливает местные защитные реакции, регенераторные процессы, активизирует механизмы неспецифической защиты вследствие модуляции клеточного и местного гуморального иммунного ответа.

**Фармакокинетика.** Препарат оказывает местное действие. Данные о возможном проникновении в кровотоки отсутствуют.

**Показания к применению**

Офтальмология

Окомистин®, капли глазные, ушные, назальные рекомендуется применять при комплексном лечении инфекционных процессов переднего отдела глаза (острого и хронического конъюнктивита, блефароконъюнктивита, кератита, кератоувеита), травм глаза, ожогов глаз (термических и химических); в предоперационном и послеоперационном периодах для лечения и профилактики гнойно-воспалительных поражений глаз. В педиатрической практике: у детей в возрасте от 3-х лет применяется для лечения бактериальных конъюнктивитов и профилактики офтальмии, в том числе гонококковой и хламидийной.

Оториноларингология

Препарат применяется в комплексном лечении острого синусита/риносинусита, обострения хронического синусита/риносинусита, острого ринита; диффузного наружного отита, хронического гнойного мезотимпанита, отомикозов.

**Противопоказания** Повышенная чувствительность к препарату. Детский возраст до 3-х лет. Применение препарата у детей с 3-х лет возможно по показанию бактериальный конъюнктивит, по остальным показаниям сохраняется ограничение по возрасту 18 лет. Беременность и период грудного вскармливания.

**Способы применения и дозы**

Офтальмология

Местно. С лечебной целью препарат Окомистин® закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 4-6 раз в сутки до клинического выздоровления.

С профилактической целью препарат закапывают за 2-3 суток до операции, а также в течение 10-15 дней после операции по 1-2 капли 3 раза в сутки.

При лечении ожогов глаз, после промывания глаза большим количеством воды, проводят частые инстилляци (каждые 5-10 минут) на протяжении 1-2 часов. Для дальнейшего лечения препарат применяют по 1-2 капли 4-6 раз в сутки.

В педиатрической практике, для лечения бактериальных конъюнктивитов у детей в возрасте от 3-х лет, Окомистин® закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 капле до 6 раз в сутки в течение 7-10 дней.

Для профилактики офтальмии закапывают по 1 капле препарата в каждый глаз 3 раза с интервалом 2-3 минуты.

Оториноларингология

Местно. При остром синусите/риносинусите, обострении хронического синусита/риносинусита, остром рините, инфекции слизистой оболочки носа препарат Окомистин® закапывают по 2-3 капли в каждую ноздрю, 4-6 раз в сутки. Курс лечения до 14 дней.

При диффузном наружном отите, отомикозах препарат Окомистин® закапывают в наружный слуховой проход по 5 капель 4 раза в сутки или, вместо закапывания, в наружный слуховой проход вводят марлевую турунду, смоченную препаратом, 4 раза в сутки. Курс лечения составляет 10 дней.

При хронических мезотимпанитах применяется в комплексном лечении с помощью аппаратного ультразвукового орошения или введения в барабанную полость совместно с антибиотиками.

В случае отсутствия положительной динамики (увеличение выраженности или появление новых признаков/симптомов заболевания, возникновение осложнений) на 3-4 день терапии с использованием препарата Окомистин® необходимо обратиться к врачу!

**Побочное действие** Возможны аллергические реакции. В отдельных случаях может возникнуть ощущение легкого жжения, дискомфорт, которые проходят самостоятельно через 15-20 сек и не требуют отмены препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Исследования взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводились.

**Особые указания** Контактные линзы следует снимать непосредственно перед закапыванием препарата Окомистин® и надевать не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Для того, чтобы избежать загрязнения и перекрестного инфицирования, не следует использовать один флакон для одновременного лечения инфекции глаза, носа и/или уха.

Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании пациентам следует избегать контакта кончика капельницы с глазом и кожей. Пользование флаконом-капельницей более чем одним лицом может привести к распространению инфекции.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия и до её восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

**Форма выпуска** Окомистин®, капли глазные, ушные, назальные по 1 мл или 1,5 мл в одноразовые полимерные тубик-капельницы, по 5 или 10 мл в полимерные флаконы, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия; по 20 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновой пробкой и алюминиевым колпачком или полиэтиленовой крышкой-капельницей. По 1 или 5 флаконов или по 5 или 10 тубик-капельниц с инструкцией по применению в пачку из картона.

**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок хранения** 3 года. Срок годности после вскрытия – 1 месяц. После истечения срока годности не применять.

**Условия отпуска из аптек** Отпускается по рецепту врача.

**Производитель** ООО «ИНФАМЕД» 142704, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер. Промзона, корп. 473, тел. (495) 775-83-20 на предприятии ООО «Славянская аптека» 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, тел. (495) 742-60-36

ООО «ИНФАМЕД К» 238420, Россия, Калининградская область, Багратионовский район, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12, тел. (4012) 31-03-66

**Организация уполномоченная принимать претензии** ООО «ИНФАМЕД» 142704, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер. Промзона, корп. 473, тел. (495) 775-83-20 www.okomistin.ru