

«ОДОБРЕНО»

ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»

Агенства по развитию фармацевтической
отрасли при Министерстве здравоохранения
Республики Узбекистан

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕКАСАН®

Торговое название препарата: Декасан®

Действующее вещество (МНН): декаметоксин

Лекарственная форма: раствор

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: 0,2 мг декаметоксина;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: D08AJ10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Декасан® проявляет антимикробное, противогрибковое действие и концентрируется на цитоплазматической мембране (ЦПМ) микробной клетки и соединяется с фосфатидными группами липидов мембраны, нарушая проницаемость ЦПМ микроорганизмов. Декаметоксин имеет выраженное бактерицидное действие в отношении стафилококков, стрептококков, дифтерийной и синегнойной палочки, капсульных бактерий и фунгицидное действие в отношении дрожжей, дрожжеподобных грибов, возбудителей эпидермофитии, трихофитии, микроспории, эритразмы, некоторых видов плесневых грибов (аспергиллы, пенициллины), протистоцидное действие в отношении трихомонад, лямблий, вируцидное действие в отношении вирусов. Высокоактивен относительно микроорганизмов, стойких к антибиотикам. Стойкие к декаметоксину формы при длительном применении образуются медленно и в незначительном количестве. Бактериостатические (фунгистатические) концентрации сходны с его бактерицидными (фунгицидными), вирусоцидными, протистоцидными концентрациями. В процессе лечения препаратом повышается чувствительность антибиотикорезистентных микроорганизмов к антибиотикам.

Исследование *in vitro*, проведенное на культурах клеток VeroE6, подтвердило, что декаметоксин в концентрации 0,2 мг/мл оказывает выраженное вируцидное действие по отношению к вирусу SARS-CoV-2 (коронавирусу), который вызывает коронавирусную болезнь COVID-19, при длительности экспозиции в 60 секунд, что выражается в снижении инфекционного титра вируса.

Фармакокинетика

Препарат практически не всасывается слизистыми оболочками, неповрежденной кожей и раневой поверхностью.

Показания к применению

Лечение гнойничковых бактериальных и грибковых заболеваний кожи, микробной экземы, гнойно-воспалительных поражений мягких тканей (абсцессы, карбункулы, флегмоны,

фурункулы, гнойные раны, панариции); стоматологические заболевания (стоматиты, язвенно-некротический гингивит, дистрофически-воспалительная форма пародонтоза I–II степени в стадии обострения).

Также показан при абсцессе легких, бронхоэктатической болезни, кистозной гипоплазии легких, осложненной нагноением, хроническом бронхите в фазе обострения, хроническом тонзиллите, ангине, носительстве стафилококков и дифтерийных палочек, язвенном колите, парапроктите.

В гинекологической практике – для лечения кандидоза слизистой оболочки влагалища, воспалительных заболеваний гениталий микробного происхождения, предродовой санации родовых путей, лечения послеродового эндометрита.

Гнойно-воспалительные заболевания брюшной и плевральной полости.

Гигиеническая дезинфекция кожи рук медперсонала и резиновых перчаток во время обследования больных и проведения медицинских манипуляций и малых хирургических вмешательств, предстерилизационной дезинфекции медицинских инструментов и диагностического оборудования из металлов, резины, полимерных материалов и стекла.

Способ применения и дозы

При гнойных и грибковых поражениях кожи, гнойных ранах раствор применяют в виде промываний, примочек. Для лечения проктита и язвенного колита теплый раствор вводят в виде клизм по 50–100 мл 2 раза в сутки до полного исчезновения признаков острого воспаления. Свищи, при хроническом парапроктите, промывают раствором Декасан® ежедневно на протяжении 3–4 суток. Для промывания мочевого пузыря у взрослых раствор декаметоксина применяют после предварительного разведения 1:7 очищенной водой в дозе 500–600 мл (на курс лечения 7–20 промываний).

Поражения слизистой оболочки полости рта лечат путем аппликаций по 25–50 мл на протяжении 10–15 мин, либо полоскания (100–150 мл). Дистрофически-воспалительную форму пародонтоза I–II степени в стадии обострения лечат путем ирригации теплым раствором патологических карманов десен (50–70 мл) либо аппликаций на десна до затухания воспалительных явлений. Больным с кандидозным поражением слизистой оболочки рта, язвенно-некротическим гингивитом назначают полоскания полости рта (100–150 мл) 4 раза в сутки на протяжении 5–10 дней.

Лечение кандидоза миндалин, хронического тонзиллита проводят промыванием лакун небных миндалин (50–75 мл на промывание).

Санацию носителей стафилококка, дифтерийной палочки проводят путем полоскания зева раствором, промывание лакун, орошения носоглотки, миндалин. Лакуны промывают 3–5 раз через день.

У взрослых при абсцессе легких, бронхоэктатической болезни, кистозной гипоплазии легких, осложненных нагноением, хроническом бронхите в фазе обострения раствор Декасан® вводят эндобронхиально:

- через микротрахеостому по 25–50 мл 1–2 раза в день; через трансназальный катетер по 5–10 мл 1 раз в день;
- методом ультразвуковых ингаляций по 5–10 мл 1–2 раза в день;
- при помощи промывания трахеобронхиального дерева в объеме 100 мл.

Длительность лечения – 2–4 недели.

При лечении гнойно-воспалительных заболеваний брюшной и плевральной полости пораженный участок заполнять до краев раствором Декасан® с экспозицией не менее 10 минут. При необходимости, в том числе при ушивании «наглухо» (без дренажа), проводить многократное заполнение операционной полости с последующим удалением раствора до чистых промывных вод. Проточно-промывочное дренирование полости выполнять с помощью дренажей или пункционным методом.

Для лечения микробных и грибковых трихомонадных поражений слизистой оболочки влагалища раствор Декасан® применяют в виде спринцеваний (50–100 мл подогретого до 38 °С препарата 3 раза в день). Таким же образом проводят предродовую санацию родовых путей однократно. Лечение послеродового эндометрита осуществляют путем промывания теплым препаратом полости матки (150–200 мл) 2 раза в сутки.

Обеззараживание кожи рук и резиновых перчаток проводить путем нанесения 5–10 мл препарата на предварительно вымытую поверхность, которая подлежит дезинфекции, на протяжении 5 минут.

Очищенные медицинские инструменты, загубники, трубки и оборудование дезинфицируют путем погружения в раствор на 30 минут.

Дети.

Применять для лечения детей в возрасте от 12 лет с хроническим бронхитом в фазе обострения, методом ультразвуковых ингаляций по 5–10 мл 1–2 раза в сутки. При других показаниях опыт применения у детей в возрасте до 18 лет отсутствует.

Побочные действия

В единичных случаях у некоторых пациентов возможна повышенная индивидуальная чувствительность. У таких лиц после применения препарата возможно появление сыпи на коже, жжения, сухости, зуда и других местных аллергических реакций, при эндобронхиальном введении может возникнуть ощущение жара за грудиной, которое проходит самостоятельно через 20–30 мин после окончания процедуры.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора или можно обратиться по телефону +998 78 150 71 00 или +998 90 982 24 05.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Фармацевтическое: декаметоксин является катионным поверхностно-активным веществом, поэтому он несовместим с мылом и другими анионными соединениями.

Фармакодинамическое: декаметоксин повышает чувствительность антибиотикорезистентных микроорганизмов к антибиотикам.

Особые указания

Декаметоксин в концентрации, применяемой в растворе Декасан®, не имеет токсического действия. Длительное применение раствора Декасан® не вызывает никаких токсических реакций. Подогревание препарата до 38 °С перед применением повышает эффективность действия. При воспалительных явлениях и при раздражениях кожи препарат разводят дистиллированной водой в соотношении 1:1 или 1:2.

Применение в период беременности или лактации

Отсутствуют предостережения относительно применения в период беременности или лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Отсутствуют предостережения относительно влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Передозировка

В связи с отсутствием всасывания передозировка не наблюдается.

Форма выпуска

По 200 мл, 400 мл в бутылках стеклянных. По 2 мл в контейнерах однодозовых; по 10 или 12 контейнеров однодозовых вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм»,

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел.: +38(044) 281-01-01.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «Юрия-Фарм»,

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирабадский район, улица Нукус дом 71.

Тел.: 78 150 71 00.