

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БАКТОСІН
(BACTOSYN)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: хлоргексидину диглюконат, цетримід;

100 мл розчину містять розчину хлоргексидину диглюконату 0,3 мл (0,3 % об/об розчин); насиченого розчину цетриміду у перерахуванні на цетримід 0,6 г (0,6 % м/об розчин);

допоміжні речовини: полісорбат 80, ізопропіловий спирт, тартразин (Е 102), жовтий захід (Е 110), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Прозора рідина помаранчевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. Сінмедик Лабораторіз.

202, Sai Плаза, 187-188, Сент Нагар, Іст оф Кайлаш, Нью Делі – 110 065, Індія.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТС D08A C52.

Діючі речовини – хлоргексидину диглюконат і цетримід є сильними катіонами і мають властивість зберігатися протягом тривалого часу на обробленій поверхні.

Залежно від концентрації проявляє як бактеріостатичну, так і бактерицидну дію. Бактеріостатична дія виявляється в концентрації 0,01 % і менше. Бактерицидна дія проявляється в концентрації 0,001 % і менше.

Хлоргексидин відрізняється високою ефективністю по відношенню до метицилінчутливих стафілококів (MSSA), а також метицилінстійких (MRSA)

Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus valivarius Доведена антисептична активність по відношенню до грампозитивних коків:

Streptococcus viridans (Aerococcus viridans), Streptococcus haemolyticus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus mutans, Streptococcus agalactiae, Streptococcus

serotypes і ribotypes, Enterococcus species Серед грамнегативних бактерій найбільш чутливими до дії хлоргексидину є: *Escherichia coli, Haemophilus*

influenzae, Gardnerella vaginalis, Acinetobacter.

Обидва компоненти активні щодо грамнегативних бактерій – *Treponema spp., Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas spp., Chlamidia spp., Ureaplasma spp.,*

дріжджів (включаючи *C. albicans*), грибів дерматофітів і оболонкових вірусів.

Фармакокінетика препарату не досліджувалась.

Показання для застосування.

Профілактика і лікування ускладнень інфекцій шкірного покриву в результаті ушкоджень: невеликих поранень, саден, мікротріщин, місць ужалення та укусів комах; для обробки шкірного покриву при піодерміях, трофічних виразках.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Схильність до алергічних реакцій і алергічних захворювань, дерматит, вірусні захворювання шкіри.

Не застосовувати для промивання порожнин тіла.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Тільки для зовнішнього застосування.

При необхідності зменшити концентрацію діючих речовин, розвести перед застосуванням.

Уникати контакту з очима. Якщо розчин потрапив у очі, швидко і ретельно промити їх водою.

У пацієнтів при відкритій черепно-мозковій травмі, ушкодженні спинного мозку, перфорації барабанної перетинки слід запобігати потрапляння препарату на поверхню головного мозку, мозкових оболонок та в барабанну порожнину.

Відзначалась ототоксичність при прямому закапуванні у середнє вухо.

Необхідно уникати багаторазового контакту розчину препарату з шкірою.

Особливі застереження

Застосування в період вагітності та годування груддю.

Інформації щодо шкідливої дії препарату при застосуванні у період вагітності та годування груддю немає. Однак, застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода /дитини.

Не обробляти поверхню молочних залоз перед годуванням груддю.

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

Не впливає.

Діти.

Досвіду застосування у дітей немає.

Спосіб застосування та дози.

Бактосін – антисептичний розчин тільки для зовнішнього застосування, він не призначений для перорального або парентерального застосування. 1 частину (за об'ємом) препарату (5-10 мл) розвести у 3-х частинах води. Змочити ватний тампон або бинт розчином і прикладати до ушкодженого місця 1-3 рази на добу протягом 20-40 секунд.

За відсутності води та при виникненні ризику бактеріального зараження організму людини через пошкоджену ділянку шкіри препарат можна застосовувати без розведення.

Тривалість лікування визначається індивідуально залежно від тяжкості захворювання та клінічної ефективності.

Передозування.

При місцевому застосуванні у великих кількостях або при тривалому контакті можливе подразнення шкіри. В цьому випадку треба ретельно змити розчин водою.

Випадкове проковтування може спричинити нудоту і блювання, ускладнене дихання і ціаноз внаслідок паралічу дихальних м'язів, що може призвести до асфіксії. Може спостерігатися пригнічення центральної нервової системи, яке супроводжується судомою, артеріальною гіпертензією, може виникнути коматозний стан.

Терапія: промивання шлунка; лікування симптоматичне і підтримуюче.

Побічні ефекти.

В окремих випадках у місцях застосування препарату може виникнути відчуття легкого печіння, яке минає через 15-20 секунд. Можливі алергічні реакції шкіри, сухість шкіри, свербіж, дерматит, фоточутливість.

Дуже рідко можливе виникнення генералізованих алергічних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат підвищує чутливість бактерій до левоміцетину, канаміцину сульфату, неоміцину сульфату, цефалоспоринів.

Сумісний з препаратами, що включають катіонні групи (бензалконію хлорид, цетримонію бромід).

Не рекомендується одночасне застосування з препаратами йоду.

Препарат несумісний з детергентами, які включають аніонні групи, гуміарабік, з милом, лугами, натрію лаурилсульфатом, натрію карбоксиметилцелюлозою та

Перед застосуванням препарату залишки мила необхідно ретельно змити.

Препарат посилює ефективність етанолу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка.

По 50 мл, 100 мл, 500 мл, 1000 мл у пляшках із полівінілхлориду. Пляшки по 50 мл, по 100 мл і по 500 мл у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.