



Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)

вул. Ушинського, 40, м Київ, 03151, тел.: (044) 393-26-35, тел./факс: (044) 498-43-60
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

09.12.2015 № 4304/мц На № _____ від _____

ТОВ "Юрія-Фарм", Україна

Державна служба України з
лікарських засобів

Державний експертний центр МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від **04.12.2015р. №821** «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» затверджено зміни: *зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб **ДЕКАСАН®**, форма випуску:*

- розчин, 0,2 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках скляних, по 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 5 мл у ододозових контейнерах № 10 в пачці

виробництва **ТОВ "Юрія-Фарм", Україна.**

В.о. Генерального директора

Т.В. Талаєва

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 03.01.2012 № 2
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5364/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2015 № 821

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДЕКАСАН®
(DECASANUM)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: декаметоксин;

1 мл розчину містить 0,2 мг декаметоксину;

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

Лікарська форма. Розчин.

Прозорий безбарвний розчин.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфекційні засоби. Код АТХ D08A.

Декасан чинить антимікробну протигрибкову дію, концентрується на цитоплазматичній мембрані (ЦПМ) мікробної клітини і з'єднується з фосфатидними групами ліпідів мембрани, порушуючи проникність ЦПМ мікроорганізмів. Декаметоксин має виражений бактерицидний вплив на стафілококи, стрептококи, дифтерійну та синьогнійну палички, капсульні бактерії та фунгіцидну дію на дріжджі, дріжджоподібні гриби, збудники епідермофітії, трихофітії, мікроспорії, еритразми, деякі види пліснявих грибів (аспергіли, пеніцили), протистогіцидну дію на трихомонади, лямблії, вірусоцидну дію на віруси. Високо активний відносно мікроорганізмів, стійких до антибіотиків. Стійкі до декаметоксину форми при тривалому застосуванні утворюються повільно і в незначній кількості. Бактеріостатичні (фунгістатичні) концентрації подібні до його бактерицидних (фунгіцидних), вірусоцидних, протистогіцидних концентрацій. У процесі лікування препаратом підвищується чутливість антибіотикорезистентних мікроорганізмів до антибіотиків.

Препарат практично не всмоктується слизовими оболонками, неушкодженою шкірою та рановою поверхнею.

Показання для застосування.

Лікування гнійничкових бактеріальних та грибкових захворювань шкіри, мікробної екземи, гнійно-запальних уражень м'яких тканин (абсцеси, карбункули, флегмони, фурункули, гнійні рани, панариції); стоматологічні захворювання (стоматити, виразково-некротичний гінгівіт,

дистрофічно-запальна форма пародонтозу I-II ступеня у стадії загострення).

Також показаний при абсцесі легенів, бронхоектатичній хворобі, кістозній гіпоплазії легенів, ускладненій нагноюванням, хронічному бронхіті у фазі загострення, хронічному тонзиліті, ангіні, носійстві стафілококів та дифтерійних паличок, виразковому коліті, парапроктиті.

У гінекологічній практиці – для лікування кандидозу слизової оболонки піхви, запальних захворювань геніталій мікробного походження, передпологової санації пологових шляхів, лікування післяпологового ендометриту.

Гнійно-запальні захворювання черевної та плевральної порожнин.

Для гігієнічної дезінфекції шкіри рук медперсоналу та гумових рукавичок під час обстеження хворих і виконання медичних маніпуляцій та малих хірургічних втручань, передстерилізаційної дезінфекції медичних інструментів та діагностичного обладнання з металів, гуми, полімерних матеріалів та скла.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Декаметоксин у концентрації, що застосовується в Декасані®, не має токсичної дії. Тривале застосування Декасану не спричиняє жодних токсичних реакцій. Підігрівання препарату до 38 °С перед застосуванням підвищує ефективність дії. При запальних явищах та при подразненнях шкіри препарат розводять дистильованою водою у співвідношенні 1:1 або 1:2.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні застереження щодо застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Відсутні застереження щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При гнійних та грибкових ураженнях шкіри, гнійних ранах розчин застосовують у вигляді промивань, примочок. Для лікування проктиту і виразкового коліту теплий розчин вводять у вигляді клізм по 50-100 мл 2 рази на добу до повного зникнення ознак гострого запалення. Нориці при хронічному парапроктиті промивають Декасаном® щодня протягом 3-4 діб. Для промивання сечового міхура у дорослих розчин декаметоксину застосовують після попереднього розведення 1:7 очищеною водою у дозі 500-600 мл (на курс лікування 7-20 промивань).

Ураження слизової оболонки порожнини рота лікують шляхом аплікації по 25-50 мл протягом 10-15 хв або полоскання (100-150 мл). Дистрофічно-запальну форму пародонтозу I-II ступеня у стадії загострення лікують шляхом іригації теплим розчином патологічних карманів ясен (50-70 мл) або аплікацій на ясна до затухання запальних явищ. Хворим з кандидозним ураженням слизової оболонки рота, виразково-некротичним гінгівітом призначають полоскання порожнини рота (100-150 мл) 4 рази на добу протягом 5-10 днів.

Лікування кандидозу мигдаликів, хронічного тонзиліту проводять промиванням лакун піднебінних мигдаликів (50-75 мл на промивання).

Санацію носіїв стафілокока, дифтерійної палички проводять шляхом полоскання розчином зівя, промивання лакун, зрошування носоглотки, мигдаликів. Лакуни промивають 3-5 разів через день.

У дорослих при абсцесі легенів, бронхоектатичній хворобі, кістозній гіпоплазії легень, ускладнених нагноюванням, хронічному бронхіті у фазі загострення Декасан® вводять ендобронхіально:

- через мікротрахеостому по 25-50 мл 1-2 рази на день; через трансназальний катетер по 5-10 мл 1 раз на день;
 - методом ультразвукових інгаляцій по 5-10 мл 1-2 рази на день;
 - за допомогою лаважу трахеобронхіального дерева в об'ємі 100 мл.
- Тривалість лікування – 2-4 тижні.

При лікуванні гнійно-запальних захворювань черевної та плевральної порожнини уражену ділянку заповнюють до країв Декасаном® з експозицією не менше 10 хв. При необхідності, в тому числі при ушиванні «наглухо» (без дренажу), проводять багаторазове заповнення операційної порожнини з подальшим видаленням розчину до чистих промивних вод. Проточно-промивальне дренування порожнини виконують за допомогою дренажів або пункційним методом.

Для лікування мікробних та грибкових трихомонадних уражень слизової оболонки піхви Декасан® використовують у вигляді спринцювань (50-100 мл підігрітого до 38 °С препарату 3 рази на добу). У такий же спосіб проводять передпологову санацію пологових шляхів одноразово. Лікування післяпологового ендометриту здійснюють шляхом промивання теплим препаратом порожнини матки (150-200 мл) 2 рази на добу.

Знезаражування шкіри рук та гумових рукавичок проводять шляхом нанесення 5-10 мл препарату на попередньо вимиту поверхню, що підлягає дезінфекції, протягом 5 хв.

Очищені медичні інструменти, загубники, трубки і обладнання дезінфікують шляхом занурення у розчин на 30 хв.

Діти.

Застосовують для лікування дітей з 12 років з хронічним бронхітом у фазі загострення, методом ультразвукових інгаляцій по 5-10 мл 1-2 рази на день. При інших показаннях досвід застосування дітям до 18 років відсутній.

Передозування. У зв'язку з відсутністю всмоктування передозування не спостерігається.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках у деяких пацієнтів можлива підвищена індивідуальна чутливість. У таких осіб після застосування препарату можлива поява висипів на шкірі, печіння, сухості, свербіжу та інших місцевих алергічних реакцій, при ендобронхіальному введенні може з'являтися відчуття жару за грудниною, що минає через 20-30 хв після закінчення процедури.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармацевтична: декаметоксин є катіонною поверхнево-активною речовиною, тому він несумісний з милом та іншими аніонними сполуками.

Фармакодинамічна: декаметоксин підвищує чутливість антибіотикорезистентних мікроорганізмів до антибіотиків.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей і захищеному від світла місці при температурі не вище 25° С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках скляних. По 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних. По 2 мл, 5 мл у контейнері однократному; по 10 контейнерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

