

5360 - 2020  
ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению

ПИОЛИЗИН

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 0,3 -09- 2020 » г. № 899	
КЛС № 6	от « 25 -08- 2020 » г.

**Торговое название препарата:** Пиолизин

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения

**Состав:** 1 г мази содержит: фильтрат питательной среды бульонных культур микроорганизмов (*Escherichia Coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*), консервированный 0,45 % раствором фенола – 250,0 мг; салициловая кислота – 5,0 мг; цинка оксид - 69,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** парафин твёрдый, парафин жидкий, стеарилстеарат, глицерина моноолеат; вазелин белый, вода очищенная.

**Описание:** белого или почти белого цвета гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

**Фармакологическая группа:** прочие средства, применяемые в дерматологии.

**Код АТХ – D11AX**

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат, оказывает противомикробное, противовоспалительное, иммуностимулирующее действие, улучшает регенерацию тканей.

Наряду с оксидом цинка и салициловой кислотой мазь Пиолизин в качестве активного вещества содержит фильтрат культур из стафилококков, стрептококков, энтерококков, *Escherichia coli* и *Pseudomonas aeruginosa*.

Фильтрат содержит все растворимые продукты обмена веществ бактерий без их оболочек.

Как отдельные компоненты, так и в особенности весь комплекс ингредиентов мази, имеет выраженный ранозаживляющий, антимикробный либо подавляющий рост микробов эффект. Необходимо особо отметить бактерицидные свойства мази Пиолизин на *Pseudomonas aeruginosa* и *Propionbacterium acnes*.

Иммуномодулирующий эффект мази Пиолизин проявляется в подавлении воспалительных реакций посредством сдерживания высвобождения определенных цитокинов. Повышается естественная и специфическая антиинфекционная защита, улучшается восстановление тканей в раневом ложе, конечные продукты микробного обмена веществ, такие как ЛПС, в значительной степени связываются активированными макрофагами, вследствие чего повышается их эффективность.

В результате проводившегося в течение 3 недель клинического исследования мази Пиолизин отмечено уменьшение изъязвленной поверхности голени на 29% по сравнению с первоначальной, а в отношении сравнительной группы (получавшей лечение раствором йодофора) - на 22% от исходного состояния.

Поскольку в отношении пациентов обеих исследуемых групп одновременно применялась стандартная терапия (чистка ран, компрессы), то по результатам данного исследования нельзя сделать выводов о положительных, либо отрицательных ранозаживляющих свойствах мази Пиолизин.

Влияние отдельных активных составляющих в клинических испытаниях не исследовалось.

### Фармакокинетические свойства

При неповрежденных кожных покровах фильтраты бактерий не всасываются в системный кровоток. Цинка оксид проникает в кожу, но не накапливается в сыворотке крови. Салициловая

кислота всасывается через кожу в небольшом количестве метаболизируется в дигидроксibenзойную кислоту и выводится в основном почками.

### **Показания к применению**

Мазь Пиолизин применяется для профилактики инфицирования и лечения поверхностных ран, а также как вспомогательное средство для лечения язв.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ.

### **Способ применения и дозы**

Наружно. Для лечения ран наружных кожных покровов Пиолизин наносится тонким слоем 2-3 раза в день.

При лечении язв Пиолизин наносится один раз в день тонким слоем, после предварительной очистки пораженной поверхности кожного покрова. Применять мазь следует не дольше 3 недель.

Если клиническая картина ухудшается или после недели применения мази отсутствует лечебный эффект, то следует проконсультироваться с врачом.

### **Передозировка**

Случаев передозировки не отмечено.

### **Побочные действия**

В очень редких случаях могут возникать контактные аллергические реакции.

### **Ограничения по применению и меры предосторожности при использовании**

Пиолизин не следует применять для лечения детям младше 12 лет из-за отсутствия достаточных клинических данных.

Следует избегать комбинации с раневыми повязками (например, с гидроколлоидными повязками), поскольку отсутствуют данные по их совместному применению.

Мазь не предназначена для нанесения на глаза.

Ограничений по применению мази у пациентов с нарушениями функции почек и печени, а также у пожилых людей не установлено.

### **Беременность и период грудного вскармливания**

По применению Пиолизин в период беременности нет достаточных клинических данных, поэтому в целях безопасности не следует пользоваться мазью Пиолизин во время беременности.

Не применять в период лактации в области молочных желез.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие взаимодействия**

Салициловая кислота может увеличивать резорбцию других применяемых местно лекарственных препаратов. Всасываемость оксида цинка, напротив, понижается.

Контакт мази Пиолизин с презервативами из латекса может привести к снижению их прочности на разрыв и, как следствие, к снижению надежности действия контрацептива.

С О Г Л А С О В А Н О  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами**  
Мазь не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

**Формы выпуска**

Мазь для наружного применения по 30 г в алюминиевых тубах с навинчивающимся колпачком белого цвета из полиэтилена. Каждую тубу вкладывают в пачку из картона и снабжают инструкцией по применению.

**Срок годности**

3 года. Срок годности после вскрытия тубы – 6 месяцев.

Не использовать по окончании указанного на упаковке срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 5°C до 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

«Зерумверк Бернбург АГ», Германия.

Халлеше Ландштрассе, 105 б, 06406 Бернбург, Германия

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь