

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению препарата

СЕПТОЦИД Р ПЛЮС

SEPTOCID R PLUS

Торговое название: Септоцид Р плюс

Международное непатентованное название: не имеет.

Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Описание: прозрачная жидкость, бесцветная с характерным спиртовым запахом.

Состав:

Действующие вещества:

спирт этиловый ректифицированный из пищевого сырья, марки «Люкс» (в пересчете на 96,0 % об./об.)	60,40 г	302,00 г	604,00 г
--	---------	----------	----------

Вспомогательные вещества:

Спирт изопропиловый	4,40 г	22,00 г	44,00 г
1,3-бутандиол	0,10 г	0,50 г	1,00 г
ланолина этоксилат	0,05 г	0,27 г	0,53 г
отдушка Лимон № 336	0,03 г	0,17 г	0,33 г
вода очищенная	до 100 мл	до 500 мл	до 1000 мл

Фармакотерапевтическая группа: прочие антисептические и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. При наружном применении оказывает антисептическое, дезинфицирующее, местно-раздражающее действие. Этанол коагулирует белки, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий и вирусов.

Фармакокинетика. При наружном применении этиловый спирт может всасываться с поверхности кожи и слизистых оболочек в системный кровоток. В метаболизме этилового спирта участвует изофермент CYP2E1, индуктором которого он является.

Показания к применению

- профессиональное обеззараживание кожи рук участников диагностико-лечебного процесса (гигиеническая и хирургическая антисептика);

- подготовка кожи операционного и инъекционного полей у пациентов организаций здравоохранения и на дому, локтевых сгибов доноров;

- гигиеническая антисептика кожи рук персонала и специалистов предприятий пищевой промышленности любого профиля, общественного питания, торговли, микробиологической, фармацевтической промышленности, жилищно-коммунального хозяйства (косметические салоны, парикмахерские и т.д.), организаций образования, объектов ветеринарно-санитарного надзора и других сфер, где необходимо поддерживать микробиологическую чистоту рук

Способ применения и дозы

Хирургическая антисептика кожи рук.

В технике проведения делается акцент на последовательную обработку подногтевых областей, ногтевого ложа и межпальцевых промежутков, строгую последовательность этапов обработки и фиксацию времени каждого этапа.

Предварительно руки моют теплой проточной водой (38-42°C) с жидким мылом в течение 2-х минут. Мягкие щетки (продезинфицированные) при мытье рук используют исключительно для обработки ногтей, ногтевых лож. После мытья руки высушивают одноразовой стерильной салфеткой. Ногтевые и околоногтевые области обрабатывают одноразовыми стерильными деревянными палочками или стерильными ватными шариками, смоченными средством. В кожу кистей и предплечий порциями по 2,5-3,0 мл тщательно и энергично втирают средство в течение 5-ти минут, не допуская его высыхания во время всего периода обработки. Общий расход средства - 10 мл.

При длительной операции (>3 часов) антисептическую обработку необходимо повторить.

Средство можно использовать для обработки перчаток, одетых на руки, при видимых загрязнениях кровью, слизью, гноем, экссудатом в ходе операции и т.д.

Гигиеническая обработка кожи рук.

Этап предварительного мытья рук водой с мылом отсутствует.

Нанести 3,0 мл средства на руки и тщательно втирать в кожу в течение не менее 12 сек. В случаях сильного загрязнения рук патологическим материалом руки обмывают средством (либо обтирают салфеткой или ватно-марлевым тампоном, смоченными средством), втирают в кожу 3,0 мл средства в течение не менее 12 сек, затем при необходимости смывают водой с мылом.

При коротких интервалах между процедурами гигиеническая антисептика рук проводится путем втирания меньшего количества средства в течение не менее 12 сек.

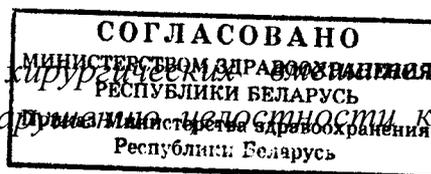
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ _____ от _____

Антисептическая обработка операционного поля.

Кожу операционного поля протирают стерильной одноразовой салфеткой или ватно-марлевым тампоном, смоченным средством в течение 2,5 мин, затем другой салфеткой или тампоном втирают средство в течение 5 мин. Средство испаряется в течение 1 - 2 мин после окончания обработки.

В конце операции и после наложения швов края раны в течение 30 сек смазывают антисептиком.

Обработка кожи при «малых» хирургических вмешательствах (пункции, инъекции и т.п.), ведущих к нарушению целостности кожных покровов.



Перед проведением пункции (кровеносных сосудов, органов, полостей) кожу в месте прокола необходимо обработать как операционное поле. Примечания:

- антисептический эффект наступает через 12 сек - 2 мин после окончания обработки кожи средством;
- при соблюдении способа применения средство сохраняет остаточное (реманентное) противомикробное действие до 3 часов;
- средство не использовать для обработки слизистых оболочек из-за возможного раздражающего действия;
- уход за кожей (в конце работы после проведения хирургических манипуляций и др. рекомендуется смазывать руки обычными или специальными питательными кремами).

В целях смягчения кожи и устранения сушащего действия спирта этилового в состав препарата введен ланолина этоксилат.

Побочное действие

Аллергические реакции, раздражение, сухость кожи при частом нанесении на влажную кожу. При наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение ЦНС).

Противопоказания

Гиперчувствительность, острые воспалительные процессы с нарушением целостности кожи.

С осторожностью: беременность, период лактации, детский возраст.

Меры предосторожности

Наносить только на сухую чистую кожу. При хирургической и гигиенической антисептике рук препарат наносить на сухую кожу рук без вспомогательных средств (салфеток или ватно-марлевых тампонов) из флакона производителя или из локтевых настенных дозаторов. На кожу пациентов наносить с помощью вспомогательных средств.

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей, беременных женщин и в период лактации.

Передозировка

Явления передозировки при наружном применении препарата маловероятны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек

Особенностей применения у пациентов с нарушением функции печени и почек нет.

Особенности применения у пациентов пожилого возраста

Особенностей применения у пациентов пожилого возраста нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью применение препарата возможно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Результаты использования у лиц с операторской деятельностью и лиц, управляющих автотранспортом

В связи с возможным рёзорбтивным действием этанола и его угнетающим действием на ЦНС, соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и работе с опасными механизмами.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Беречь от огня. Хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Срок годности

В течение 3-х лет.

После первого вскрытия первичной упаковки – 6 месяцев.

Запрещается использование препарата с истекшим сроком годности.

Условия отпуска

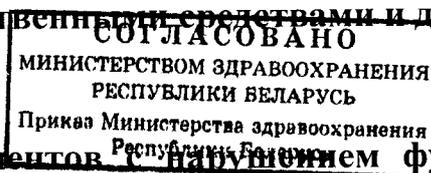
100 мл – без рецепта; 500 мл и 1000 мл – для стационаров.

Упаковка

По 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные крышкой. Каждый флакон (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 100 мл во флаконы с колпачком. Каждый флакон (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 100, 500, 1000 мл в бутылки полиэтиленовые с навинчиваемой крышкой. Каждую бутылку (100 мл) вместе с листком-вкладышем



помещают в пачку из картона № 1.

По 1000 мл в бутылки полимерные с крышкой.

По 1000 мл во флаконы с колпачком.

На каждую бутылку/флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся.

По 20 бутылок (500 мл) или 10 бутылок/флаконов (1000 мл) вместе с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона или термоусадочную плёнку.

Производитель. ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, 223043, Минская обл., Минский р-н, д.Цвянка, ул. Армейская, 8, комн. 7.

Тел. (017) 500 33 11, тел./факс (017) 500 33 46.