

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
« 10 » марта 2023 г.

ИСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕКАСАН (DECASAN)

Торговое название

Декасан

Международное непатентованное название

Декаметоксин

Состав

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: декаметоксин 0,2 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептические и дезинфицирующие средства.

Код АТХ D08A.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Декасан проявляет антимикробное, противогрибковое действие, концентрируется на цитоплазматической мембране (ЦПМ) микробной клетки и соединяется с фосфатидными группами липидов мембраны, нарушая проницаемость ЦПМ микроорганизмов. Декаметоксин оказывает 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, эриотриазмы, некоторых видов плесневых грибов (аспергиллы, пенициллы), протистоцидное действие в отношении трихомонад, лямблий, вирусоцидное 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 полостей.

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.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Фармакодинамическое: декаметоксин повышает чувствительность антибиотикорезистентных микроорганизмов к антибиотикам.

Особенности применения

Декаметоксин в концентрации, применяемой в Декасане, не имеет токсического действия. Длительное применение Декасана 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 кормления грудью

Отсутствуют предостережения относительно применения в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

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

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 Декасаном 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 пародонтита 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 с помощью промывания лакун небных миндалин (50–75 мл на промывание).

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

Взрослым при абсцессе легких, бронхоэктатической болезни, кистозной гипоплазии легких, осложненных нагноением, хроническом бронхите в фазе обострения 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 лаважа трахеобронхиального дерева в объеме 100 мл.

Длительность лечения – 2–4 недели.

При лечении гнойно-воспалительных заболеваний брюшной и плевральной полостей пораженный участок заполнять до краев Декасаном 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-промывное дренирование полости выполнять с помощью дренажей или пункционным методом.

Для лечения микробных и грибковых трихомонадных поражений слизистой оболочки влагалища 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 проводят путем нанесения 5–10 мл препарата на предварительно вымытую поверхность, равномерно распределив по всей поверхности, 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.

Передозировка

В связи с отсутствием всасывания передозировка не наблюдается.

Побочные реакции

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 возникать ощущение жара за грудиной, которое проходит самостоятельно через 20–30 мин после окончания процедуры.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Кыргызской Республики:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

<http://www.pharm.kg>

Также можно отправить сообщение электронной почтой на asia.kppv@uf.ua или обратиться по телефону: +996 550 740402.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 2 мл в контейнерах однодозовых. По 10 или 12 контейнеров однодозовых вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм»

Местонахождение производителя

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.
Тел.: +38 (044) 281-01-01