

## **Склад**

*діюча речовина:* бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат;

1 мл розчину містить бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату (у перерахуванні на безводну речовину) 0,1 мг;

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

## **Лікарська форма**

Краплі очні/вушні/для носа.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвна прозора рідина.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, які застосовують в офтальмології та отології. Код АТХ S03D.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Код АТХ R01A.

## **Фармакодинаміка**

Бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат – катіонна поверхнево-активна речовина з протимікробною (антисептичною) дією.

В основі дії Окомістину® лежить пряма гідрофобна взаємодія молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що призводить до їх фрагментації і руйнування. При цьому частина молекули діючої речовини, занурюючись у гідрофобну ділянку мембрани, руйнує надмембранний шар, розпушує мембрану, підвищує її проникність для високомолекулярних речовин, змінює ензиматичну активність мікробної клітини, інгібує ферментні системи, що спричиняє пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів і їхній цитоліз.

На відміну від інших антисептиків, Окомістин® має високу вибірковість дії відносно мікроорганізмів, оскільки практично не діє на мембрани клітин людини. Цей ефект пов'язаний з іншою структурою клітинних мембран людини (значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії діючої речовини з клітинами).

Окомістин® має виражену антимікробну дію відносно грампозитивних і грамнегативних, аеробних та анаеробних, спороутворюючих та аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків.

Діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом, – гонококи, бліді трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida krusei*) гриби, дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *T. schoenleinii*, *T. violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а також на інші патогенні гриби (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи грибкову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Під дією Окомістину® знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків. Окомістин® має протизапальну та імуноад'ювантну дію, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді, чим прискорює одужання.

## **Фармакокінетика**

Окомістин® проявляє місцеву дію. Дані про можливість проникнення препарату у системний кровотік відсутні.

## **Показання**

- У комплексному лікуванні інфекційних процесів переднього відділу ока (блефарити, кон'юнктивіти, кератити, кератоувеїти), спричинених грампозитивними і грамнегативними бактеріями, хламідіями, грибами та вірусами, чутливими до Окомістину®, травми ока, опіки очей (термічні і хімічні).
- Профілактика офтальмії новонароджених, у тому числі гонококової і хламідійної.
- Профілактика і лікування гнійно-запальних уражень очей у перед- і післяопераційному періоді.
- У комплексному лікуванні гострого та хронічного зовнішнього отиту, хронічного гнійного мезотимпаніту, отомікозів.
- У комплексному лікуванні гострого риніту.

## **Протипоказання**

Індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При сумісному застосуванні Окомістин® підвищує ефективність антибіотиків місцевої дії.

При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Препарат не впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом та іншими механізмами.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Можна застосовувати у період вагітності. Даних про негативну дію препарату у період годування груддю немає.

## **Спосіб застосування та дози**

### Офтальмологія

*Для лікування інфекційних процесів переднього відділу ока* дорослим та дітям віком від

12 років закапувати у кон'юнктивальний мішок по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по

1-2 краплі 4-6 разів на добу. Тривалість лікування зазвичай не перевищує 2 тижнів.

*З метою профілактики ускладнень у перед- і післяопераційному періоді* – по 2-3 краплі 3 рази на добу за 2-3 дні до операції. Після операції – протягом 3-5 днів по 1-2 краплі 3 рази на добу.

*При лікуванні опіків очей*, після промивання ока великою кількістю води проводити часті інстиляції (кожні 5-10 хвилин) протягом 1-2 годин. Для подальшого лікування препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі 4-6 разів на добу.

*Для профілактики офтальмії у новонароджених одразу після народження дитині закапувати по 1 краплі препарату у кожне око 3 рази з інтервалом 2-3 хвилини.*

### Отоларингологія

*При лікуванні гострих і хронічних зовнішніх отитів, отомікозів дорослим та дітям віком від 12 років закапувати по 3-5 крапель 4-6 разів на добу; дітям віком до 12 років - по 2-3 краплі 4-6 разів на добу.*

*У зовнішній слуховий прохід 4-6 разів на добу протягом 10-14 днів можна вводити марлеву турунду, змочену препаратом (замість закапування).*

*При хронічних мезотимпанітах застосовувати у комплексному лікуванні за допомогою апаратного ультразвукового зрошення або введення у барабанну порожнину разом з антибіотиками.*

*При лікуванні гострих ринітів, інфекції слизової оболонки носа закапувати дорослим та дітям віком від 12 років по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років - по 1-2 краплі у кожен носовий хід 4-6 разів на добу. Курс лікування - 7-14 днів.*

*Особливості дозування. Точне дозування досягається шляхом натискання на дно флакона - одне натискання = 1 крапля.*

### **Діти**

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

### **Передозування**

Не спостерігалось.

### **Побічні реакції**

При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості. У деяких випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає саме по собі через 5-20 секунд і не потребує припинення лікування.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!

### **Термін придатності**

3 роки.

Після першого відкриття флакона - 25 днів.

*Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 35 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці. Тримати флакон щільно закритим у період між застосуваннями.

### **Упаковка**

По 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

АТ «Фармак».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).