

Склад

діючі речовини: олія обліпихова, хлорамфенікол, бензокаїн, кислота борна;

1 балон містить: олії обліпихової – 5,40 г; хлорамфеніколу – 1,62 г; бензокаїну – 1,62 г; кислоти борної – 0,27 г;

допоміжні речовини: триетаноламін, ланолін, кислота стеаринова, гліцерин, вода очищена, хладон 134а.

Лікарська форма

Аерозоль.

Основні фізико-хімічні властивості: лікарський засіб при виході із балона утворює піну жовтого або жовтуватого зі злегка оранжевим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група

Засоби для лікування ран і виразкових уражень. Код АТХ D03A X.

Фармакодинаміка

Комбінований лікарський засіб, який чинить анестезуючу, антибактеріальну (проявляє активність щодо багатьох грампозитивних і грамнегативних бактерій, гноеутворюючих мікробів, гемофільних бактерій, бруцел, рикетсій, хламідій, спірохет) і протизапальну дію, зменшує ексудацію, сприяє регенерації тканин та прискорює процес епітелізації ран.

Фармакокінетика

Дані не представлені. Лікарський засіб має деяку ступінь системної дії.

Показання

Для лікування у дорослих та дітей віком від 2 років інфікованих ран, у тому числі опіків, які довго не гояться, трофічних виразок, а також при вільній шкірній пластиці;

у гінекології і проктології: бактеріальний вагіноз (гострий та хронічний рецидивуючий), ерозія шийки матки, хронічний проктит різної етіології, анальні тріщини.

Протипоказання

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, включаючи допоміжні речовини. Підвищена індивідуальна чутливість до інших амідних місцевоанестезуючих засобів. Алергія і токсична реакція (диспептичні явища, дисбактеріоз, психічні розлади) на хлорамфенікол в анамнезі. Псоріаз, екзема, грибкові захворювання шкіри, пригнічення кістковомозкового кровотворення, тромбоемболічна хвороба, гранулоцитопенія, періоди вагітності або годування груддю. Порушення функції нирок. Дитячий вік до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними засобами для місцевого (інтравагінального) застосування.

Одночасне застосування з еритроміцином, олеандоміцином, ністатином та леворином – підвищує антибактеріальну активність лікарського засобу, а з солями бензилпеніциліну – знижує. Не слід призначати одночасно з препаратами, що пригнічують кровотворення (сульфаніламід, похідні піразолону, цитостатики), з дифенілом, барбітуратами, етанолом.

Не рекомендується без чітких медичних показань і контролю лікаря застосовувати лікарський засіб на тлі регулярного прийому інгібіторів моноаміноксидази (МАО), антидепресантів і гіпотензивних засобів через теоретичну можливість зменшення ефекту інгібіторів МАО або підсилення ефекту гіпотензивних засобів унаслідок взаємодії з бензокаїном у випадках суттєвого перевищення рекомендованих доз і тривалості прийому.

Особливості застосування

Вміст балона знаходиться під тиском, тому користуватися лікарським засобом слід з обережністю. Не розпилювати поблизу відкритого вогню. Неприпустимо розбирати як повний, так і порожній балон.

Використання антибактеріальних засобів для зовнішнього застосування може призводити до сенсibilізації шкіри, що супроводжується розвитком реакції підвищеної чутливості (при подальшому застосуванні цього лікарського засобу зовнішньо або у вигляді лікарської форми системної дії).

При наявності гною або некротичних мас антибактеріальна дія лікарського засобу зберігається. Не допускається потрапляння лікарського засобу на слизову оболонку очей.

У разі відсутності інших вказівок лікаря не перевищувати рекомендовану добову дозу для зведення до мінімуму системних побічних реакцій.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу.

При тривалому застосуванні розвивається кандидоз статевих органів.

При тривалому (довше 1 місяця) застосуванні лікарського засобу необхідно здійснювати контроль стану периферичної картини крові; при появі лейкопенії лікарський засіб необхідно відмінити.

Не можна допускати безконтрольне лікування лікарським засобом у педіатричній практиці - застосовувати тільки за призначенням лікаря.

У разі рясних кров'янистих виділень із заднього проходу або якщо симптоми захворювання не зникають протягом 7 днів лікування чи стан погіршується, необхідно додатково проконсультуватися з проктологом.

Застосовувати з обережністю за призначенням лікаря при таких станах: виражена артеріальна гіпертензія, тяжкі порушення серцевого ритму, клінічно виражений тиреотоксикоз, порушення сечовипускання.

Є повідомлення про те, що застосування засобів, які містять бензокаїн, спричиняло метгемоглобінемію. Такі симптоми, як ціаноз шкіри, губ та нігтьових лож, головний біль, запаморочення, задишка (утруднене дихання), слабкість, тахікардія, що можуть спостерігатися під час лікування, можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

Лікарський засіб містить ланолін, тому може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не встановлена.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням аерозольний балон струсити 10–15 разів, зняти захисний ковпачок, на шток клапана надіти розпилюючу насадку та повільно натиснути на її головку, внаслідок чого з балона виходить лікарський засіб у вигляді піни. Перед і після застосування лікарського засобу розпилюючу насадку потрібно промити кип'яченою водою.

При зовнішньому застосуванні. Ранову поверхню по можливості очистити від гною, некротичних тканин і вкрити рівномірним шаром (1–1,5 см) піни. Застосовувати щоденно або через день, при відкритому лікуванні ран і опіків у дорослих - 1–4 рази на добу, у дітей віком від 2 років - 1–2 рази на добу залежно від характеру запалення та стадії регенерації ушкоджених тканин. Для покриття усєї ранової поверхні піну наносити з відстані 1–5 см. Натискати на головку розпилюючої насадки до упору і відразу відпустити - із балона виділяється 7 мл піни (приблизно 1,4 г лікарського засобу), що достатньо для покриття рани площею поверхні приблизно 100 см². Тривалість лікування визначає та контролює лікар індивідуально.

При застосуванні у порожнину. При гінекологічних захворюваннях (бактеріальний вагіноз, ерозія шийки матки) перед введенням лікарського засобу до піхви з метою видалення слизу проводити спринцювання антисептичним розчином (відваром ромашки або розчином фурациліну 1 : 5000, хлоргексидину біглюконату 0,02%, натрію бікарбонату 2%). Після цього у піхву ввести вільний край розпилюючої насадки на глибину 1,5–2 см, натиснути на її головку до упору і відразу відпустити. При гінекологічних захворюваннях процедуру повторювати 2 рази на добу. Курс лікування становить 7–10 днів.

При проктитах спочатку зробити очисну клізму з відваром ромашки або календули, після чого у пряму кишку ввести вільний край розпилюючої насадки на глибину 2–4 см, натиснути на її головку до упору і відразу відпустити. Процедуру проводити 1 раз на добу. Курс лікування - до 2 тижнів.

Діти

Застосовувати зовнішньо дітям віком від 2 років.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Досвід застосування у гінекології і проктології дітям відсутній, тому лікарський засіб не застосовувати дітям за даними показаннями.

Передозування

Зовнішнє застосування лікарського засобу у рекомендованих дозах не спричиняє передозування.

Тривале та часте застосування лікарських засобів, що містять хлорамфенікол, може призводити до контактної сенсibiliзації, яка супроводжується розвитком реакцій підвищеної чутливості при наступному застосуванні лікарського засобу зовнішньо або у вигляді лікарських форм для системного застосування.

Симптоми передозування при системній абсорбції бензокаїну можуть проявлятися: сонливістю, занепокоєнням, порушеннями серцевого ритму, збудженням. У тяжких випадках – судоми, кома, зменшення частоти дихання або дихальна недостатність. Є повідомлення про те, що застосування засобів, які містять бензокаїн, спричиняло метгемоглобінемію. Такі симптоми, як ціаноз шкіри, губ та нігтьових лож, головний біль, запаморочення, задишка (утруднене дихання), слабкість, тахікардія, що можуть спостерігатися під час лікування, можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання. Невідкладна допомога при передозуванні та розвитку метгемоглобінемії полягає у внутрішньовенному введенні метиленового синього.

Симптоми передозування при системній абсорбції борної кислоти можуть проявлятися: нудотою, блюванням, діареєю, порушенням кровообігу та пригніченням центральної нервової системи, зниженням температури тіла, шоком, комою, еритематозним висипом. У разі тяжкого отруєння вживають заходів щодо підтримання життєво важливих функцій організму, проводять гемодіаліз або перитонеальний діаліз, замінне переливання крові. При тривалому застосуванні лікарського засобу на великих за площею ділянках шкіри можуть виникати симптоми хронічної інтоксикації: набряк тканин, виснаження, стоматит, екзема, порушення менструального циклу у жінок, анемія, судоми, алопеція.

Симптоми передозування потребують припинення застосування лікарського засобу та симптоматичного лікування.

Побічні реакції

Місцеві реакції: незначне тимчасове (2–3 хв) посилення дискомфорту в анальній ділянці після введення лікарського засобу.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, включаючи набряк Квінке, інші ознаки подразнення, що не відзначались до лікування, шкірні висипання, свербіж, відчуття печіння, гіперемія, набряк. Тривале зовнішнє застосування часто призводить до контактної сенсibiliзації.

З боку шлунково-кишкового тракту: можливі позиви до дефекації, диспептичні явища (нудота, блювання, рідкі випорожнення). У цих випадках застосування препарату слід припинити.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, тромбоцитопенія, ретикулоцитопенія, зниження рівня гемоглобіну в крові.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від + 2 °С до + 8 °С.

Упаковка

По 60 г у балонах з клапанами безперервної дії, забезпеченими насадками та захисними ковпачками.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «СТОМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.

Джерело інструкції

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