

## **Состав**

*действующие вещества:* amikacin, nimesulide, benzalkonim, lidocaine;

1 г мази содержит амикацина сульфата в пересчете на амикацин 5 мг нимесулида 10 мг, бензалкония хлорида 5 мг, лидокаина гидрохлорида 40 мг;

*вспомогательные вещества:* полиэтиленгликоль 1500 и полиэтиленгликоль 400 в соотношении 1: 4.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь желтовато-зеленоватого цвета однородной консистенции.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматологические средства. Антибиотики и химиотерапевтические средства, комбинации. Код АТХ D06C.

## **Фармакодинамика**

Мазь оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и антимикробное действие.

Амикацин - полусинтетический антибиотик группы аминогликозидов широкого спектра действия. Оказывает бактерицидное действие. Активно проникая через клеточную мембрану бактерий, необратимо связывается с 30S субединицей бактериальных рибосом, угнетает синтез белка возбудителя.

Высокоактивный в отношении аэробных грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia stuartii*.

Активен также в отношении некоторых грамположительных бактерий: *Staphylococcus spp.* (в т. ч. штаммов, устойчивых к пенициллину, метициллину, некоторым цефалоспорином), некоторых штаммов *Streptococcus spp.*

Неактивен в отношении анаэробных бактерий.

Бензалкония хлорид обладает широким спектром антимикробного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов,

включая стафилококки, синегнойную и кишечную палочки. Механизм действия обусловлен тем, что он связывается с рибосомами, что ведет к необратимому угнетению синтеза белка, фиксируется на цитоплазматических мембранах бактерий, нарушая их проницаемость, в результате чего клетка теряет ионы калия, аминокислоты, нуклеотиды.

Нимесулид оказывает противовоспалительное (подавляет фазу воспаления вследствие снижения активности медиаторов воспаления, способствует уменьшению проницаемости сосудистой стенки) и анальгезирующее действие (снижение отека ткани сопровождается уменьшением болевых ощущений).

Лидокаин ингибирует чувствительные нервные окончания кожи и слизистых оболочек, то есть вызывает обратимое подавление проводимости тканевых элементов нервных клеток (нейрон, аксон, синапсы). Лидокаин подавляет активированный раздражителем транзиторное повышение проницаемости ионов натрия и в меньшей степени снижает пассивную проницаемость ионов калия и натрия, за счет чего стабилизирует нейронные мембраны. Лидокаин уменьшает степень деполяризации, что происходит в ответ на физиологический раздражитель, а также амплитуду потенциала действия и подавляет нервную проводимость. Абсорбированный после местного применения лидокаин может вызвать возбуждение или депрессию со стороны центральной нервной системы (ЦНС). Его влияние на сердечно-сосудистую систему может проявляться в виде нарушения проводимости и периферической вазодилатации.

Водорастворимая основа мази - полиэтиленоксид - усиливает и продлевает ее антибактериальным и противовоспалительным действием, оказывает выраженное и длительное осмотическое эффект. Следовательно, при применении мази происходит ликвидация перифокального отека и очищение раны от гнойно-некротического содержимого. Терапевтическая активность сохраняется в течение 20-24 часов.

### **Фармакокинетика**

Не изучалась.

Данные по местному применению амикацина отсутствуют. В случае абсорбции после местного применения можно ожидать, что амикацин равномерно распределяется во внеклеточной жидкости (содержание абсцессов, плевральный выпот, асцитическая, перикардальная, синовиальная, лимфатическая и перитонеальная жидкости); в высоких концентрациях обнаруживается в моче; в низких - в желчи, грудном молоке, водянистой влаге глаза, бронхиальном секрете, мокроте и спинномозговой жидкости. Легко проникает во все ткани

организма, где накапливается внутриклеточно. Высокие концентрации обнаруживаются в органах с интенсивным кровоснабжением: легких, печени, миокарде, селезенке и особенно в корковом веществе почек более низкие концентрации - в мышцах, жировой ткани и костях. У взрослых при применении в средних терапевтических дозах (в норме) амикацин не проникает через гематоэнцефалический барьер. Амикацин проникает через плацентарный барьер: обнаруживается в крови плода и амниотической жидкости. Не метаболизируется. Выводится почками путем клубочковой фильтрации (65-94%) преимущественно в неизмененном виде. Выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

После местного применения лидокаин проникает в ткани и оказывает местное обезболивающее действие. Лидокаин быстро всасывается при нанесении на слизистую оболочку и поврежденную кожу, но плохо всасывается при нанесении на здоровую кожу. Скорость всасывания и количество активного вещества, которое попадает в кровоток, зависят от дозы, типа, размера и состояния поверхности, на которую наносится препарат (кожа или слизистая оболочка), а также продолжительности экспозиции. Метаболизируется в печени. Он сначала дезалкилируется, а затем гидролизуется. Как неизмененное вещество, так и метаболиты выводятся преимущественно почками.

### **Показания**

В хирургической практике препарат применять для лечения гнойных ран в I (гнойно-некротической) фазе раневого процесса, для профилактики нагноения поверхностных и глубоких ран, при послеоперационных осложнениях (послеоперационные нагноения ран, флегмона, фистула, абсцесс) в комбустиологии - для профилактики и лечения нагноения ожоговых ран; в дерматологии - для лечения гнойно-воспалительных заболеваний кожи (пиодермии).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата/местных анестетиков амидного типа, псориаз, экзема, грибковые поражения кожи. Не применять больным, у которых ацетилсалициловая кислота или другие препараты, которые ингибируют синтез простагландинов, вызывающих аллергические реакции, такие как ринит, крапивница или бронхоспазм.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При местном применении препарата его взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено. При этом необходимо учитывать, что при комбинированном применении амикацин может увеличивать (взаимно) действие карбенициллина, бензилпенициллина, цефалоспоринов; нимесулид - сульфаниламидов и средств, уменьшающих свертываемость крови; лидокаин - новокаина и бупивакаина.

С осторожностью назначать препарат одновременно с антикоагулянтами, дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, антигипертензивными препаратами, НПВП (НПВС), циклоспорином, метотрексатом, пероральными гипогликемическими средствами, противоаритмические препараты. При одновременном местном применении нескольких НПВП возможно развитие локального раздражения в виде крапивницы, покраснение кожи, шелушение.

Глюкокортикоиды противовоспалительные средства (препараты золота, аминохинолоны) усиливают противовоспалительное действие нимесулида.

Бензалкония хлорид химически несовместим с мылом и другими анионными поверхностно-активными веществами (ПАВ), а также с препаратами йода. Неионные ПАВ уменьшают или устраняют антимикробное действие бензалкония хлорида.

### **Особенности применения**

Препарат следует наносить только на поврежденные участки кожи, избегать попадания мази на неповрежденные участки кожи, в глаза и на слизистые оболочки.

Не следует применять пациентам с известной гиперчувствительностью к НПВП. В случае развития реакций гиперчувствительности лечение следует прекратить.

В период лечения возможно развитие реакций фоточувствительности.

С осторожностью и под контролем врача применять препарат пациентам пожилого возраста с нарушениями функции почек, печени, с застойной сердечной недостаточностью, нарушением кровотока, гастродуоденальными кровотечениями, язвами в стадии обострения или тяжелыми нарушениями свертывания крови.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Неизвестна.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения препарата в период беременности и кормления грудью не установлена.

## **Способ применения и дозы**

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 1-2 раза в сутки или пропитывать мазью стерильные марлевые салфетки, которые накладывают на рану. Необходимое количество препарата определяется площадью раневой поверхности и степени гнойной экссудации. Мазь должна покрывать весь пораженный участок.

При лечении гнойных ран, гнойно-воспалительных заболеваний кожи мазь применять ежедневно.

При лечении ожогов - ежедневно или 2-3 раза в неделю в зависимости от количества гнойных выделений.

Продолжительность курса лечения определяют индивидуально в зависимости от эффективности терапии и размеров повреждения. Перевязки с мазью следует делать до полного очищения раны от гнойно-некротического процесса.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены.

## **Передозировка**

В связи с незначительным проникновением препарата через слизистые оболочки и кожу передозировка маловероятна, но при нанесении мази на большие участки повреждения, при превышении рекомендуемых доз и при длительном применении мази возможны системные побочные эффекты, характерные для амикацина, нимесулида, лидокаина (см. «Побочные реакции»).

В случае передозировки необходимо прекратить применение препарата. Лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

Аллергические и местнораздражающие явления (в т. ч. кожные высыпания, зуд, шелушение, отек, жжение, эритема), фотосенсибилизация; редко у

чувствительных больных возможно возникновение анафилактических реакций, например отека Квинке, вазомоторного ринита, удушья, бронхоспазма.

Если препарат применяют в соответствии с инструкцией, частота развития системных эффектов чрезвычайно мала, поскольку количество активного вещества, которое может достичь кровообращения, очень мала. При применении высоких доз и в случае быстрого всасывания лидокаина или при повышенной чувствительности, идиосинкразии или снижении переносимости могут развиваться побочные реакции, присущие местным анестетикам амидного типа при системном применении.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 50 г в тубе в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).