

# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению препарата

## СЕПТОЦИД - СИНЕРДЖИ

## SEPTOCID - SYNERGY

**Торговое название:** Септоцид-Синерджи

**Международное непатентованное название:** не имеет.

**Лекарственная форма:** раствор для наружного применения.

**Описание:** прозрачный, бесцветный раствор с характерным спиртовым запахом.

### Состав:

Действующие вещества:	100 мл	500 мл	1000 мл
Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья, марки «Люкс» (в пересчете на 96,0 % об/об) (СТБ 1334-2003)	65,90 г	329,50 г	659,00 г
ОАО «Бобруйский завод биотехнологий» космоцил СQ	1,60 г	8,00 г	16,00 г
(полигексаметиленбигуанида гидрохлорид, 20 %)			

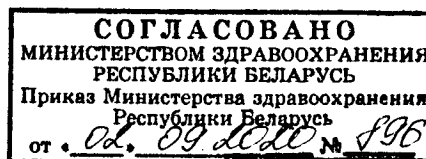
**Вспомогательные вещества:**

глицерин

ланолина этоксилат

отдушка Лимон № 336

вода очищенная



**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. Полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) – относится к классу полимерных антимикробных препаратов на основе гуанидина. Действие ПГМБ заключается в необратимом повреждении цитоплазматической мембраны вирусов и бактерий.

**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. ПГМБ при наружном применении практически не всасывается.

## 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 тщательную 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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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.

#### *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 кожу в месте вливания 30 сек смазывают антисептиком.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*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.

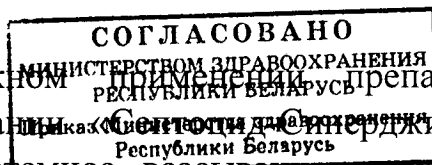
## **Меры предосторожности**

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. Не применять «Септоцид-Синерджи» при операциях на головном мозге, суставах и неповрежденных хрящах на среднем и внутреннем ухе, на глазах. Полигексаметиленбигуанид может привести к повреждению интактного хряща.

## **Передозировка**

Явления передозировки при наружном применении препарата маловероятны. При длительном использовании очень больших количествах возможно системное всасывание активных компонентов – этанола и полигексаметиленбигуанида, что может вызвать генерализованную экзантему и лихорадку (полигексаметиленбигуанид). Этанол может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение ЦНС). Симптомы исчезают после выведения препарата.



## **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 резорбтивным действием этанола и его угнетающим действием на ЦНС, соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и работе с опасными механизмами.

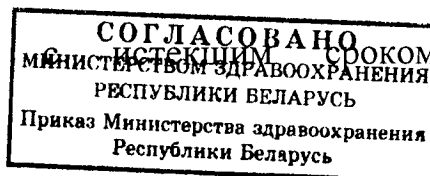
### **Условия хранения**

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С. 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.

Запрещается использование препарата  
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, укупориваемые крышкой из полипропилена. 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 (500 мл) или 10 (1000 мл) бутылок вместе с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона или термоусадочную пленку.

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

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