

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**08.05.2015 № 268**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/2443/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**09.02.2016 № 77**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**САНГВІРІТРИН**

**Склад:**

*діюча речовина:* сангвірїтрин;  
1 мл розчину містить 2 мг сангвірїтрину;  
*допоміжні речовини:* етанол 96 %, вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин для зовнішнього застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина оранжевого кольору з запахом спирту.

**Фармакотерапевтична група.**

Антисептичні та дезінфекційні засоби. Код АТХ D08A X.

**Фармакологічні властивості.**

Сангвірїтрин одержують з трави маклеї серцеподібної (*Macleaya cordata* (Willd.) R.Br.) та маклеї дрібноплодної (*Macleaya microcarpa* (Maxim.) Fedde) родини макових (Papaveraceae). Сангвірїтрин – це суміш бісульфатів двох близьких за структурою та властивостями четвертинних бензофенантридинових алкалоїдів сангвінарину та хелерїтрину.

Сангвірїтрин володіє широким спектром антимікробної активності, діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії, дріжджоподібні та міцелярні гриби. Активний по відношенню до антибіотикорезистентних штамів мікроорганізмів. У терапевтичних дозах діє бактериостатично. В основі механізму антимікробної дії препарату Сангвірїтрин лежить пригнічення бактеріальної нуклеази, порушення процесів проникності стінок клітини, перегоронок ділення, будови нуклеотиду.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Як профілактичний засіб: новонародженим для запобігання гнійно-запальних захворювань шкіри і хірургічним хворим – для профілактики ранової інфекції.

Як лікувальний засіб: при інфекційно-запальних захворюваннях шкіри та слизових оболонок бактеріальної та грибової етіології, включаючи *Candida albicans*; у стоматології – при парадонтиті, афтозному стоматиті, виразково-некротичному гінгівостоматиті та інших ураженнях слизової оболонки порожнини рота; в отоларингології – при ангіні, захворюваннях середнього вуха та зовнішнього слухового проходу; у хірургії – при інфікованих опіках, ранах, що довго не загоюються, і виразках; у гінекології – при ендоцервіциті, кольпіті, вагініті, ерозії шийки матки; в дерматології – при піодерміях, поверхневих бластомікозах, дерматомікозах.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату, грибкові ураження з явищами екзематизації. Захворювання печінки та нирок з порушенням функції.

### ***Особливі заходи безпеки.***

Не допускати потрапляння препарату на слизові оболонки очей. При потраплянні розчину в очі слід промити їх великою кількістю води.

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

Можливе застосування у поєднанні з місцевоанестезуючими засобами (промекаїн, тримекаїн).

### ***Особливості застосування.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат можна застосовувати вагітним жінкам у допологовому та післяпологовому періодах.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат застосовувати зовнішньо та місцево.

Новонародженим обробляти препаратом шкірні складки 2 рази на добу протягом перших 5-6 днів життя за допомогою стерильного ватного тампона.

Лікування парадонтиту проводиться після видалення зубних відкладень та вичищення патологічних ясенних карманів. У ясенні кармани вводити на 20 хвилин тонкі турунди, рясно змочені препаратом або його водним розчином. Водний розчин препарату готувати безпосередньо перед застосуванням. Для приготування водного розчину препарат розвести в 40 разів (1 чайна ложка на 200 мл теплої кип'яченої води). Процедуру повторювати щоденно або через день. Курс лікування становить 4-6 процедур.

При стоматитах різної етіології на зону ураження слизової оболонки ротової порожнини робити аплікацію препарату 2-3 рази на добу протягом 2-5 діб. Дітям віком від 5 років призначати полоскання теплим водним розчином препарату. Дітям віком до 5 років при стоматиті слизову оболонку ротової порожнини змащувати водним розчином препарату.

При ангіні мигдалики обробляти препаратом 1 раз на добу протягом 2-5 днів. Крім того, дорослим і дітям віком від 5 років щоденно 3-5 разів на добу призначати полоскання теплим водним розчином препарату. Дітям віком до 5 років цим розчином змащувати слизову оболонку ротової порожнини 3-4 рази на добу. Тривалість курсу лікування – 3-7 днів.

При зовнішньому отиті у слуховий прохід вводити турунди, змочені препаратом, на 10-15 хвилин 2-3 рази на добу. Мінімальний курс лікування – два тижні. При хронічному гнійному середньому отиті препарат закапувати дорослим по 5-8 крапель 2-3 рази на добу, дітям – по 1-2 краплі 3-4 рази на добу.

Для профілактики гнійно-запальних ускладнень рану щоденно обробляти стерильним марлевым тампоном, рясно змоченим препаратом, покрити стерильною серветкою, змоченою ним же, і накласти фіксуючу пов'язку. Через 3-4 доби рану повторно обробити препаратом і накласти суху стерильну пов'язку. Курс визначити перебігом загоєння рани, при неускладненому перебігу термін застосування становить 7-10 днів.

Для лікування інфікованих опіків, ран і виразок, що тривалий час не загоюються, відкритих інфікованих переломів, застосовувати водний розчин препарату. Водним розчином препарату промити рани та виразки, а також накласти пов'язки з розчином на ранову поверхню. При інфікованих опіках пов'язки робити через день, при інших ранах – щоденно 1-2 рази на добу. Тривалість лікування залежить від характеру та тяжкості захворювання.

При ендоцервіциті, кольпіті, вагініті, ерозіях шийки матки робити спринцювання, зрошення та примочки теплим водним розчином препарату щоденно 1-2 рази на добу. Курс лікування – 5-10 процедур.

При піодерміях, поверхневому бластомікозі та дерматомікозах, у тому числі ускладнених змішаною флорою, препарат призначати у вигляді пов'язок або змащувань вогнища ураження щоденно 1-2 рази на добу. Тривалість лікування визначається характером та тяжкістю захворювання.

#### *Діти.*

Препарат можна застосовувати дітям, включаючи новонароджених.

#### **Передозування.**

При передозуванні можливе посилення побічних ефектів препарату. Лікування – симптоматична терапія.

#### **Побічні реакції.**

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи почервоніння.

При застосуванні на слизових оболонках ротової порожнини – відчуття гіркоти, а при застосуванні на ранову поверхню – короткочасне відчуття печіння.

#### **Термін придатності.**

3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.

#### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

#### **Виробник.**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

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

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, буд. 4.

#### **Заявник.**

ТОВ «МІТЕК».

#### **Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

Україна, 04107, м. Київ, вул. Половецька, буд. 14, кв. 72.

#### **Дата останнього перегляду.**

09.02.2016 р.