

**ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування препарату  
БАКТОСІН  
(BACTOSIN)****Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* хлоресксідину дигідроклат, цетривід, 100 мг речовин містить розчин хлоресксідину дигідроклату 0,3 мг (0,3 % об'єм розчину), насиченого розчину цетривіду у перерахуванні на цетривід 0,6 г (0,6 % м/об розчину), *допоміжні речовини:* полісорбат 80, ізапропіловий спирт, гліцерин (E 102), жовтий захід (E 110), вода очищена.

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

Прозора рідина помаранчевого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Сінделекс Лаборапторі, 202, Сві Пава, 187-183, Сент Натар, кет оф Кайман, Нью Дел – 110 065, Бідж.

**Фармакологічна група.** Антибіотики та дезінфікуючі засоби. Код АТС D08A C52.

Діючі речовини – хлоресксідину дигідроклат і цетривід є синтетичними катіонами і мають властивість збиратися протягом тривалого часу на обробленій поверхні у кількості, достатній для протидію бактеріцидного ефекту. Підшкірна абсорбція мала.

Хлоресксідин відраджується високою ефективністю по відношенню до метицилінрезистентних стафілококів (MSSA), а також метицилінрезистентних *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus vitreus*. Доведена антибіотична активність по відношенню до грампозитивних коків *Streptococcus viridans* (*Enterococcus viridans*), *Streptococcus faecium*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus oralis*, *Streptococcus salivarius* і *Streptococcus viridans*. Серед грампозитивних бактерій найбільш чутливими до др хлоресксідину є *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Giardiaella vaginalis* і *Actinomyces*. Обидва компоненти діючі засоби грамнегативних бактерій – *Legionella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, дріждяні висхідними *C. albicans*), гриби гермафодітія і оболонкових вірусів. Фармакокінетика препарату не досліджувалась.

**Показання для застосування.**

Профілактика і лікування ускладнень інфекції шкірного покриву в результаті ушкодження: невеликих поранень, саден, мікротріщин, місць ужалень та укусів комах; для обробки шкірного покриву при опіках, професійних виразках.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Сильні алергічні реакції і алергічних захворювань, дерматит, вірусні захворювання шкіри.

Не застосовувати для промивання порожнин тіла.

**Накладні заходи безпеки при застосуванні.**

Тільки для зовнішнього застосування.

При необхідності зменшити концентрацію діючих речовин, розвести перед застосуванням.

Уникати контакту з очима. Якщо речовина потрапила у очі, промити і ретельно промити в холод.

У пацієнта при відкритій черепно-мозковій травмі, ушкодженні слизового оболонки, перфорації барабанної перетинки слід заобов'язати потрапляння препарату на поверхню головного мозку, мозкових оболонок та в барабанні порожнини.

Віднаслідок ототоксичності при прямому закапанні в середнє вухо.

Необхідно уникати багаторазового контакту розчину препарату зі шкірою.

**Особливі застереження**

**Застосування в період вагітності та годування дитиною.**

Інформації щодо впливові др препарату при застосуванні у період вагітності та годування груддю немає. Однак, застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Не обробляти поверхню мозкових оболонок перед годуванням груддю.

**Дієвність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Не впливає.

**Діти.**

Досвід застосування у дітей немає.

**Спосіб застосування та дози.**

Бактосін – антибіотичний розчин тільки для зовнішнього застосування, він не призначений для перорального або парентерального застосування. І частину (на об'єм) препарату (5-10 мл) розвести у 3-х частинах води. Змочити ватний тампон або бинт розчином і прикладати до ушкодженого місця 1-рази на добу протягом 20-40 секунд.

За відсутності вики та при виникненні ризику бактеріального зараження організму людини через пошкоджену ділянку шкіри препарат можна застосовувати без розведення.

Тривалість лікування визначається індивідуально залежно від тяжкості захворювання та клінічної ефективності.

**Передозування.**

При місцевому застосуванні у великих кількостях або при тривалому контакті можливе подразнення шкіри. В цьому випадку треба ретельно змити розчин водою.

Випадкове проглатування може спровокувати нудоту і блювоту, ускладнені діареєю і іншою наслідком парентерального введення м'язи, що може привести до асепсис. Може спостерігатися пригнічення центральної нервової системи, яке супроводжується судомними, артеріально гіпертензією, може виникнути комахтний стан.

Трипси, промивання шлунка; лікування симптоматичне і підтримуюче.

**Вибірні ефекти.**

В окремих випадках у місцях застосування препарату може виникнути відчуття легкого печіння, яке минає через 15-20 секунд. Можливі алергічні реакції шкіри, сухість шкіри, свербіж, дерматит, фоточутливість.

Дуже рідко можливе виникнення генералізованих алергічних реакцій.

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

Препарат краще чутливість бактерій до левофлоксацину, класичному сульфату, неомицину сульфату, неомицину сульфату, цефалоспориі.

Сумісний з препаратами, що включають катіонні групи (бензалконію хлорид, цетривідию бромід).

Не рекомендується одночасне застосування з препаратом віду.

Препарат несумісний з дегерентами, які включають аніонні групи, гумідрабік, з милом, лугами, натрію лаурисульфатом, натрію карбонетометицелозоою та алгінатом.

Перед застосуванням препарату залишки мила необхідно ретельно змити.

Препарат високо ефектність стигмону.

**Термін придатності.** 3 роки.**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 50 мл, 100 мл, 500 мл, 1000 мл у пляшках із поліетиленовою. Пляшки по 50 мл, по 100 мл і по 500 мл у картонній паці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.