

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Деринат, 2,5 мг/мл, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезоксирибонуклеат натрия.

Каждый мл содержит 2,5 мг дезоксирибонуклеата натрия.

Каждый флакон содержит 25 мг дезоксирибонуклеата натрия в 10 мл раствора.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Деринат показан к применению у взрослых и детей с 0 до 18 лет.

Монотерапия:

- острые респираторные заболевания (ОРЗ);
- профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта.

Комплексная терапия:

- хронические воспалительные заболевания, грибковые, бактериальные и другие инфекции слизистых в гинекологии;
- острые и хронические заболевания верхних дыхательных путей (ринит, синусит, гайморит, фронтит);
- облитерирующие заболевания нижних конечностей;
- трофические язвы, длительно незаживающие и инфицированные раны (в том числе при сахарном диабете);
- гангрена;
- ожоги, обморожения;
- геморрой;
- постлучевые некрозы кожи и слизистых.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослые:

При ОРЗ, ОРВИ препарат закапывают в нос по 2-3 капли в каждый носовой ход или по 1-2 распыления в каждый носовой ход через каждые 1-1,5 часа, в течение первых суток; далее – по 2-3 капли или по 1 распылению в каждый носовой ход 3-4 раза в день, продолжительность курса – 1 месяц.

Для профилактики ОРВИ закапывают в нос по 2 капли или по 1 распылению в каждый носовой ход 2-4 раза в день в течение 1-2 недель.

При воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта производят полоскание препаратом 4-6 раз в сутки (1 флакон - 1-2 полоскания) или препарат равномерно распыляют на соответствующие повреждённые участки слизистой, по 2-3 распыления 4-6 раз в сутки. Продолжительность курса лечения 5-10 дней.

При хронических воспалительных заболеваниях, грибковых, бактериальных и других инфекциях слизистых в гинекологии – внутривагинальное введение с орошением шейки матки или внутривагинальное введение тампонов с препаратом по 5 мл на процедуру, 1-2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При острых и хронических заболеваниях верхних дыхательных путей (ринит, синусит, гайморит, фронтит), препарат закапывают по 3-5 капель или по 1-2 распыления в каждый носовой ход 4-6 раз в день. Продолжительность курса – 7-15 дней.

При облитерирующих заболеваниях нижних конечностей препарат закапывают в нос по 1-2 капли в каждый носовой ход 6 раз в день, продолжительность курса до 6 месяцев.

При геморрое препарат назначают в виде микроклизм в прямую кишку по 15-40 мл. Продолжительность курса лечения 4-10 дней.

При постлучевых некрозах кожи и слизистых оболочек, при длительно незаживающих и инфицированных ранах, ожогах, обморожениях, трофических язвах различной этиологии, гангренах на пораженные места накладывают аппликационные повязки (марля в два слоя) с нанесением на нее препарата 3-4 раза в течение дня или проводят обработку пораженной поверхности препаратом из распылителя 4-5 раз в сутки по 10-40 мл (курс лечения – 1-3 месяца).

Дети:

Препарат назначают детям с первого дня жизни. Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения:

Местно. Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дезоксирибонуклеату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При местном применении не совместим с мазями на жировой основе и перекисью водорода.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости назначения препарата Деринат в период беременности следует оценить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания применять по назначению врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Деринат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

При гангренозных процессах под действием препарата отмечается самопроизвольное отторжение некротических масс в очагах поражения с восстановлением кожного покрова. При открытых ранах и ожогах наблюдается анальгезирующее действие.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Россия, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7(7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15

Телефон: +375(17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат активизирует клеточный и гуморальный иммунитет. Оптимизирует специфические реакции против грибковой, вирусной и бактериальной инфекций. Препарат стимулирует репаративные и регенераторные процессы, нормализует состояние тканей и органов при дистрофиях сосудистого происхождения. Способствует заживлению трофических язв различной этиологии. Препарат способствует быстрому заживлению глубоких ожогов, значительно ускоряя динамику эпителизации. При восстановлении язвенных образований на слизистой под действием препарата происходит безрубцовое восстановление. Препарат не обладает тератогенным и канцерогенным действиями.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Препарат при местном применении быстро всасывается и распределяется в органах и тканях с участием эндолимфатического пути транспорта. В фазу интенсивного поступления препарата в кровь происходит перераспределение между плазмой и форменными элементами крови, параллельно с метаболизмом и выведением.

Биотрансформация и элиминация

Деринат метаболизируется в организме. Элиминируется из организма (в виде метаболитов) частично с калом, и, в большей степени, с мочой по биекспоненциальной зависимости.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия хлорид;
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

При местном применении не совместим с мазями на жировой основе и перекисью водорода.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Содержимое вскрытого флакона использовать в течение двух недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы из бесцветного или коричневого стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

По 10 мл во флаконы-капельницы из бесцветного или коричневого стекла, герметично укупоренные крышками-пипетками, снабженными устройством контроля первого вскрытия.

По 10 мл во флаконы из бесцветного или коричневого стекла, укупоренные насадками-распылителями горизонтального или вертикального типа, снабженные колпачками защитными.

Флакон или флакон-капельницу, или флакон с насадкой-распылителем, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармПак»

127521, г. Москва, Анненский проезд, домовладение 7, стр. 1. тел.: (495) 739-52-98

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФармПак»

127521, г. Москва, Анненский проезд, домовладение 7, стр. 1. тел.: (495) 739-52-98, (495) 739-52-03, сайт: www.derinat.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Деринат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<https://eec.eaeunion.org>.