

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.05.14 № 340
Реєстраційне посвідчення
№ 0A/2048/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГОРОСТЕН®
(HOROSTEN)

Склад:

діюча речовина: decamethoxin;

1 мл розчину містить 0,25 мг декаметоксину;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, розчин цитралю спиртовий 1 %, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна, злегка опалесцентна рідина з запахом лимона.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфекційні засоби. Сполуки четвертинного амонію. Код АТХ D08A J.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антисептичний препарат Горостен® чинить антимікробну, антивірусну, протигрибкову дію. В основі дії декаметоксину лежить вплив на мембрани мікробної клітини: декаметоксин руйнує надмембранний шар, розпушує мембрану, підвищує її проникність для великомолекулярних речовин. Оскільки на мембранних структурах фіксується більшість ферментів, декаметоксин змінює ензиматичну активність клітини, пригнічуючи ферментативні системи. Гідрофобний радикал декаметоксину сприяє максимальному зв'язуванню препарату з клітинною мембраною мікроорганізмів. Катіонний радикал декаметоксину спочатку зменшує, а потім нейтралізує заряд мікробної клітинної стінки. Декаметоксин не впливає на оболонки клітин людини, оскільки вони мають значно більшу довжину ліпідних радикалів, тому з ними не відбувається гідрофобної взаємодії. Декаметоксин чинить виражену бактерицидну дію на грампозитивні, грамнегативні аеробні та анаеробні мікроорганізми: стафілококи, стрептококи, дифтерійну і кишкову палички, сальмонели, протей, клебсієли, шигели, псевдомонади, клостридії, кампілобактерії, гарднерелли, хламідії, мікоплазми. Декаметоксин також діє фунгіцидно на дріжджоподібні гриби, збудники епідермофітії, трихофітії, мікроспорії, деякі види пліснявих грибів (аспергіли, пеніцили), чинить вірусоцидну дію на ліпофільні віруси, у тому числі СНІДу, гепатиту.

Горостен® високоактивний щодо мікроорганізмів, стійких до антибіотиків (пеніцилін, хлорамфенікол, тетрацикліни, стрептоміцин, гентаміцин, неоміцин, новобіоцин, олеандоміцин, цефалоспорини, фторхінолони).

Формування стійких до препарату Горостен[®] штамів мікроорганізмів не відбувається при тривалому застосуванні препарату. Бактеріостатичні (фунгістатичні) концентрації подібні до його бактеріцидних (фунгіцидних), вірусцидних, спороцидних концентрацій.

У процесі використання препарату Горостен[®] підвищується чутливість антибіотикорезистентних мікроорганізмів до антибіотиків.

Фармакокінетика.

Препарат практично не всмоктується слизовими оболонками, шкірою і поверхнею рани, не забарвлює шкіру, а цитраль додає йому приємного лимонного запаху.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Дезінфекція шкіри рук у персоналу медичних закладів, оброблення шкіри рук медперсоналу перед і після виконання медичних маніпуляцій.
- Оброблення ділянок шкіри, уражених стафілококовим і стрептококовим імпетиго і ділянок, що межують з ними.
- Знезаражування шкіри рук, у всіх випадках, пов'язаних із підвищеним ризиком інфікування та поширення небезпечних для здоров'я мікроорганізмів.
- Оброблення мікротравм шкіри.
- Гігієнічна дезінфекція шкіри.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки (при наявності).

Не допускати потрапляння препарату на слизові оболонки очей. При випадковому потраплянні в очі слід змити його великою кількістю проточної води.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Горостен[®] сумісний із препаратами, що містять катіонні поверхнево-активні речовини (бензалконію хлорид, етоній).

Декаметоксин, що входить до складу препарату Горостен[®], підвищує чутливість антибіотикорезистентних мікроорганізмів до антибіотиків.

Підігрівання препарату Горостен[®] до 37-38 °С перед використанням значно підвищує його антимікробну ефективність.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних про протипоказання для зовнішнього застосування препарату у період вагітності немає. Не рекомендується для протирання сосків у період годування груддю.

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

Препарат призначати лише для зовнішнього застосування, тому препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначати для зовнішнього застосування у вигляді протирань, примочок.

Руки ретельно мити проточною водою з милом, видаляти залишки мильної піни, витирати. Наливати у долоню 3-5 мл препарату Горостен[®] і ретельно розподіляти його по внутрішній і зовнішній поверхні кисті, міжпальцевих проміжках і навколонігтевих ділянках, нижній третині передпліччя протягом 1-2 хв. Після цього шкіру висушити.

Якщо руки попередньо не мили з милом, то обробку препаратом Горостен® проводити двічі.

При загрозі появи пролежнів Горостен® втирати у ділянки шкіри за допомогою ватної кульки. При наявності пролежнів Горостен® застосовувати у вигляді аплікацій. Шкіру обличчя після гоління протирати тампоном або долонею, змоченими препаратом.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній.

Передозування.

У зв'язку із відсутністю системної абсорбції випадки передозування не відзначені.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках можлива підвищена індивідуальна чутливість, включаючи висипання на шкірі, подразнення, печіння, сухість, свербіж після застосування препарату та інші місцеві алергічні реакції, які зникають після припинення застосування.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Горостен® відноситься до катіонних поверхнево-активних речовин, і тому він несумісний із милом та іншими аніонними сполуками (натрію лаурилсульфат, сапоніни), тому необхідно ретельно змити мило перед нанесенням препарату на шкіру.

Упаковка.

По 2 мл у контейнері № 10 у пачці. По 30 мл у банці № 1 у пачці. По 100 мл або 400 мл у банках.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Телефон/факс: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу