

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕКАЗОЛЬ

Склад:

діюча речовина: декаметоксин;

1 балон містить декаметоксину (у перерахуванні на суху речовину) 52 мг;

допоміжні речовини: етанол (96 %), гліцерин, спирт цетостеариловий, полісорбат 80, вода очищена, хладон 134а.

Лікарська форма. Аерозоль.

Основні фізико-хімічні властивості: лікарський засіб при виході з балона утворює піну білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Інші протимікробні та антисептичні засоби. Код АТХ G01A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декаметоксин чинить антимікробну дію на патогенну флору піхви, найбільш виражену щодо грампозитивних збудників коків і паличкоподібних мікроорганізмів (*S. aureus* і *B. subtilis*). Вплив лікарського засобу на грамнегативну флору (*E. coli*, *P. aeruginosa*, *P. vulgaris*, *K. pneumoniae*), гриби роду *Candida* виражений слабше. Декаметоксин виявляє протитрихомонадну активність, яка поступається перед такою метронідазолу та трихомонациду.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб не всмоктується у системний кровотік, а діє місцево.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для профілактики і лікування неспецифічних, трихомонадних та дріжджових кольпітів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармацевтична: декаметоксин є катіонною поверхнево-активною речовиною, тому він несумісний з милом та іншими аніонними сполуками.

Фармакодинамічна: декаметоксин підвищує чутливість антибіотикорезистентних мікроорганізмів до антибіотиків.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить спирт цетостеариловий, що може спричинити місцеві реакції (наприклад, контактний дерматит).

Зовнішній туалет піхви можна проводити за допомогою чистої води без застосування мила за 2 години до або через 2 години після застосування Деказолу, оскільки мило руйнує активну субстанцію лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовувати у період вагітності або годування груддю через відсутність клінічних даних.

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

Застосування лікарського засобу не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим жінкам. Перед застосуванням Деказолу балон збовтати, зняти з нього захисний ковпачок, на шток клапана надіти насадку, вільний край якої ввести глибоко у піхву (у положенні лежачи) якнайближче до шийки матки і натиснути на основу насадки. Дозування аерозоль-піни визначати часом натискання – 1 секунда.

Для профілактики і лікування неспецифічних кольпітів у жінок Деказол застосовувати у вигляді монотерапії або у поєднанні з традиційними антибактеріальними лікарськими засобами 2–4 рази на добу протягом 5–7 днів. При лікуванні трихомонадних і дріжджових кольпітів Деказол застосовувати курсами (2–3 курси по 7–10 днів).

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Малоймовірно, оскільки Деказол діє місцево і не надходить до системного кровообігу.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірний свербіж, висип.

Місцеві ефекти: при тривалому застосуванні можливе незначне порушення природного рівня рН і нормальної флори піхви, слабка місцевопоздразнювальна дія (свербіж зовнішніх статевих органів, печіння, збільшення кількості піхвових виділень).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Оберігати від падінь, ударів, впливу прямих сонячних променів.

Упаковка.

По 60 г у балоні аерозольному алюмінієвому з клапаном безперервної дії у комплекті з насадкою та запобіжним ковпачком; по 1 балону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «СТОМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ДЕКАЗОЛЬ

Состав:

действующее вещество: декаметоксин;

1 баллон содержит декаметоксина (в пересчете на сухое вещество) 52 мг;

вспомогательные вещества: этанол (96 %), глицерин, спирт цетостеариловый, полисорбат 80, вода очищенная, хладон 134а.

Лекарственная форма. Аэрозоль.

Основные физико-химические свойства: лекарственное средство при выходе из баллона образует пену белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Прочие antimicrobные и антисептические средства. Код АТХ G01A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Декаметоксин оказывает antimicrobное действие на патогенную флору влагалища, наиболее выраженное в отношении граммпозитивных возбудителей кокков и палочковидных микроорганизмов (*S. aureus* и *B. subtilis*). Влияние лекарственного средства на граммотрицательную флору (*E. coli*, *P. aeruginosa*, *P. vulgaris*, *K. pneumoniae*), грибы рода *Candida* выражено слабее. Декаметоксин проявляет противотрихомонадную активность, уступающую таковой метронидазола и трихомонацида.

Фармакокинетика.

Лекарственное средство не всасывается в системный кровоток, а действует местно.

Клинические характеристики.

Показания.

Для профилактики и лечения неспецифических, трихомонадных и дрожжевых кольпитов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фармацевтическое: декаметоксин является катионным поверхностно-активным веществом, поэтому он несовместим с мылом и другими анионными соединениями.

Фармакодинамическое: декаметоксин повышает чувствительность антибиотикорезистентных микроорганизмов к антибиотикам.

Особенности применения.

Лекарственное средство содержит спирт цетостеариловый, что может вызвать местные реакции (например, контактный дерматит).

Наружный туалет влагалища можно проводить с помощью чистой воды без применения мыла за 2 часа до или через 2 часа после применения Деказоля, так как мыло разрушает активную субстанцию лекарственного средства.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство не применять в период беременности или кормления грудью из-за отсутствия клинических данных.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение лекарственного средства не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Применять взрослым женщинам. Перед применением Деказоля баллон встряхнуть, снять с него защитный колпачок, на шток клапана надеть насадку, свободный край которой ввести глубоко во влагалище (в положении лежа) как можно ближе к шейке матки и нажать на основание насадки. Дозирование аэрозоль-пены определять временем нажатия – 1 секунда.

Для профилактики и лечения неспецифических кольпитов у женщин Деказол применять в виде монотерапии или в сочетании с традиционными антибактериальными лекарственными средствами 2–4 раза в сутки в течение 5–7 дней. При лечении трихомонадных и дрожжевых кольпитов Деказол применять курсами (2–3 курса по 7–10 дней).

Дети.

Лекарственное средство не применять детям.

Передозировка.

Маловероятна, так как Деказол действует местно и не поступает в системное обращение.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожный зуд, сыпь.

Местные эффекты: при длительном применении возможно незначительное нарушение естественного уровня рН и нормальной флоры влагалища, слабое местнораздражающее действие (зуд наружных половых органов, жжение, увеличение количества влагалищных выделений).

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Предохранять от падений, ударов, воздействия прямых солнечных лучей.

Упаковка.

По 60 г в баллоне аэрозольном алюминиевом с клапаном непрерывного действия в комплекте с насадкой и защитным колпачком; по 1 баллону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «СТОМА».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3.