

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**22.12.2016 № 1391**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/5364/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**11.01.2022 № 43**

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

**ДЕКАСАН®**  
**(DECASANUM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* декаметоксин;

1 мл розчину містить 0,2 мг декаметоксину;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Антисептичні та дезінфекційні засоби. Код АТХ D08A.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Декасан чинить антимікробну протигрибкову дію, концентрується на цитоплазматичній мембрані (ЦПМ) мікробної клітини і з'єднується з фосфатидними групами ліпідів мембрани, порушуючи проникність ЦПМ мікроорганізмів. Декаметоксин має виражений бактерицидний вплив на стафілококи, стрептококи, дифтерійну та синьогнійну палички, капсульні бактерії та фунгіцидну дію на дріжджі, дріжджоподібні гриби, збудники епідермофітії, трихофітії, мікроспорії, еритразми, деякі види пліснявих грибів (аспергіли, пеніцили), протистоцидну дію на трихомонади, лямблії, віруцидну дію на віруси. Високоактивний відносно мікроорганізмів, стійких до антибіотиків. Стійкі до декаметоксину форми при тривалому застосуванні утворюються повільно і в незначній кількості. Бактеріостатичні (фунгістатичні) концентрації подібні до його бактерицидних (фунгіцидних), віруцидних, протистоцидних концентрацій. У процесі лікування препаратом підвищується чутливість антибіотикорезистентних мікроорганізмів до антибіотиків.

Дослідження *in vitro*, що було проведено на культурах клітин VeroE6, підтвердило що декаметоксин у концентрації 0,2 мг/мл чинить виражену віруцидну дію по відношенню до вірусу SARS-CoV-2 (коронавірусу), який спричинює коронавірусну хворобу COVID-19, при тривалості експозиції в 60 секунд, що виражається у зниженні інфекційного титру вірусу.

*Фармакокінетика.*

Препарат практично не всмоктується слизовими оболонками, неушкодженою шкірою та рановою поверхнею.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Лікування гнійничкових бактеріальних та грибкових захворювань шкіри, мікробної екземи, гнійно-запальних уражень м'яких тканин (абсцеси, карбункули, флегмони, фурункули, гнійні рани, панариції); стоматологічні захворювання (стоматити, виразково-некротичний гінгівіт, дистрофічно-запальна форма пародонтозу I-II ступеня у стадії загострення).

Також показаний при абсцесі легенів, бронхоектатичній хворобі, кістозній гіпоплазії легенів, ускладненій нагноюванням, хронічному бронхіті у фазі загострення, хронічному тонзиліті, ангіні, носійстві стафілококів та дифтерійних паличок, виразковому коліті, парапроктиті.

У гінекологічній практиці – для лікування кандидозу слизової оболонки піхви, запальних захворювань геніталій мікробного походження, передпологової санації пологових шляхів, лікування післяпологового ендометриту.

Гнійно-запальні захворювання черевної та плевральної порожнин.

Для гігієнічної дезінфекції шкіри рук медперсоналу та гумових рукавичок під час обстеження хворих і виконання медичних маніпуляцій та малих хірургічних втручань, передстерилізаційної дезінфекції медичних інструментів та діагностичного обладнання з металів, гуми, полімерних матеріалів та скла.

### ***Протипоказання.***

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату.

### ***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.***

Декаметоксин у концентрації, що застосовується в Декасані<sup>®</sup>, не має токсичної дії. Тривале застосування Декасану не спричиняє жодних токсичних реакцій. Підігрівання препарату до 38 °С перед застосуванням підвищує ефективність дії. При запальних явищах та при подразненнях шкіри препарат розводити дистильованою водою у співвідношенні 1:1 або 1:2.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Відсутні застереження щодо застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Відсутні застереження щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

При гнійних та грибкових ураженнях шкіри, гнійних ранах розчин застосовувати у вигляді промивань, примочок. Для лікування проктиту і виразкового коліту теплий розчин вводити у вигляді клізм по 50-100 мл 2 рази на добу до повного зникнення ознак гострого запалення. Нориці при хронічному парапроктиті промивати Декасаном<sup>®</sup> щодня протягом 3-4 діб. Для промивання сечового міхура у дорослих пацієнтів розчин декаметоксину застосовувати після попереднього розведення 1:7 очищеною водою у дозі 500-600 мл (на курс лікування

7-20 промивань).

Ураження слизової оболонки порожнини рота лікувати шляхом аплікації по 25-50 мл протягом 10-15 хвилин або полоскання (100-150 мл). Дистрофічно-запальну форму пародонтозу I-II ступеня у стадії загострення лікувати шляхом іригації теплим розчином патологічних карманів ясен (50-70 мл) або аплікацій на ясна до затухання запальних явищ. Хворим з кандидозним ураженням слизової оболонки рота, виразково-некротичним гінгівітом призначати полоскання порожнини рота (100-150 мл) 4 рази на добу протягом 5-10 днів.

Лікування кандидозу мигдаликів, хронічного тонзиліту проводити промиванням лакун піднебінних мигдаликів (50-75 мл на промивання).

Санацію носіїв стафілококу, дифтерійної палички проводити шляхом полоскання розчином зіва, промивання лакун, зрошування носоглотки, мигдаликів. Лакуни промивати 3-5 разів через день.

У дорослих при абсцесі легенів, бронхоектатичній хворобі, кістозній гіпоплазії легень, ускладнених нагноюванням, хронічному бронхіті у фазі загострення Декасан® вводити ендобронхіально:

– через мікротрахеостому по 25-50 мл 1-2 рази на добу; через трансназальний катетер по 5-10 мл 1 раз на добу;

– методом ультразвукових інгаляцій по 5-10 мл 1-2 рази на добу;

– за допомогою лаважу трахеобронхіального дерева в об'ємі 100 мл.

Тривалість лікування – 2-4 тижні.

При лікуванні гнійно-запальних захворювань черевної та плевральної порожнин уражену ділянку заповнювати до країв Декасаном® з експозицією не менше 10 хвилин. При необхідності, у тому числі при ушиванні «наглухо» (без дренажу), проводити багаторазове заповнення операційної порожнини з подальшим видаленням розчину до чистих промивних вод. Проточно-промивальне дренування порожнини виконувати за допомогою дренажів або пункційним методом.

Для лікування мікробних та грибкових трихомонадних уражень слизової оболонки піхви Декасан® використовувати у вигляді спринцювань (50-100 мл підігрітого до 38 °С препарату 3 рази на добу). У такий же спосіб проводити передпологову санаціюпологових шляхів одноразово. Лікування післяпологового ендометриту здійснювати шляхом промивання теплим препаратом порожнини матки (150-200 мл) 2 рази на добу.

Знезаражування шкіри рук та гумових рукавичок проводити шляхом нанесення 5-10 мл препарату на попередньо вимиту поверхню, що підлягає дезінфекції, протягом 5 хвилин.

Очищені медичні інструменти, загубники, трубки та обладнання дезінфікувати шляхом занурення у розчин на 30 хвилин.

### *Діти.*

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років з хронічним бронхітом у фазі загострення, методом ультразвукових інгаляцій по 5-10 мл 1-2 рази на добу. При інших показаннях досвід застосування дітям віком до 18 років відсутній.

### ***Передозування.***

У зв'язку з відсутністю всмоктування передозування не спостерігається.

### ***Побічні реакції.***

У поодиноких випадках у деяких пацієнтів можлива підвищена індивідуальна чутливість. У таких осіб після застосування препарату можлива поява висипань на шкірі, печіння, сухості, свербіжу та інших місцевих алергічних реакцій, при ендобронхіальному введенні може з'являтися відчуття жару за грудниною, що минає через 20-30 хвилин після закінчення процедури.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 ° С. Не заморожувати.

**Упаковка.**

По 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 400 мл у пляшках скляних. По 50 мл або 100 мл, або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл, або 2000 мл, або 3000 мл, або 5000 мл у контейнерах полімерних. По 2 мл або 5 мл у контейнері однодозовому; по 4 або 8, або 10, або 12 контейнерів у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «Юрія-Фарм».

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

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108, тел. (044) 281-01-01

**Дата останнього перегляду.**

11.01.2022