**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**НОРДУМ® СЕПТА, 0,1 мг/мл, спрей для местного и наружного применения**

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат НОРДУМ® СЕПТА и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата НОРДУМ® СЕПТА.
3. Применение препарата НОРДУМ® СЕПТА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НОРДУМ® СЕПТА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат НОРДУМ® СЕПТА и для чего его применяют**

Препарат НОРДУМ® СЕПТА содержит действующее вещество бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний, которое относится к группе лекарственных средств, называемых: антисептики и дезинфицирующие средства; четвертичные аммониевые соединения. Препарат НОРДУМ® СЕПТА предотвращает инфицирование ран и ожогов, активизирует процессы регенерации.

**Показания к применению**

Препарат НОРДУМ® СЕПТА показан к применению у взрослых и детей с 3 до 18 лет по показаниям:

Оториноларингология: комплексное лечение тонзиллита, фарингита, ларингита.

Препарат НОРДУМ® СЕПТА показан к применению у взрослых и детей с 0 до 18 лет по показаниям:

*Хирургия, травматология*: профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

*Комбустиология*: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIА степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

**Способ действия препарата НОРДУМ® СЕПТА**

Препарат НОРДУМ® СЕПТА обладает несколькими видами действия:

– антимикробным действием, в том числе направленным на внутрибольничные виды микроорганизмов, устойчивые к антибиотикам;

– противогрибковым действием на аскомицеты, дрожжевые и дрожжеподобные грибы;

– противовирусным действием, активен в отношении сложноустроенных вирусов (вирусы герпеса, вирус иммунодефицита человека).

Препарат НОРДУМ® СЕПТА предотвращает инфицирование ран и ожогов, активизирует процессы регенерации.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед применением препарата НОРДУМ® СЕПТА**

**Противопоказания**

**Не применяйте препарат НОРДУМ® СЕПТА:**

– если у Вас аллергия на бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата НОРДУМ® СЕПТА проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Использование одного флакона препарата более чем одним человеком может привести к распространению инфекции.

**Дети и подростки**

Препарат НОРДУМ® СЕПТА не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до
3 лет в форме спрея для орошения горла и миндалин ввиду риска реактивного ларингоспазма.

**Другие** **препараты и препарат НОРДУМ® СЕПТА**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

При одновременном применении с антибиотиками отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом*.*

*Беременность*

Согласно имеющимся данным применение препарата при беременности возможно, так как препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с листком-вкладышем, однако остается на усмотрение врача.

*Грудное вскармливание*

Согласно имеющимся данным применение препарата при кормлении грудью возможно, так как препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с листком-вкладышем, однако остается на усмотрение врача.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат НОРДУМ® СЕПТА не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

1. **Применение препарата НОРДУМ® СЕПТА**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза**

Взрослые

*Оториноларингология*

*Тонзиллиты, фарингиты, ларингиты*: введите препарат 3–4-х кратным нажатием на насадку-распылитель, 3–4 раза в сутки.

*Хирургия, травматология, комбустиология*

С целью лечения и профилактики вторичного инфицирования ран поверхность раны орошайте раствором препарата.

**Применение у детей и подростков**

Дети от 0 до 18 лет

*Хирургия, травматология, комбустиология*: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 3 до 18 лет

*Оториноларингология: тонзиллиты, фарингиты, ларингиты*

Дети от 3 до 6 лет: введите препарат однократным нажатием на насадку-распылитель, 3–4 раза в сутки.

Дети от 7 до 14 лет: введите препарат двукратным нажатием на насадку-распылитель, 3–4 раза в сутки.

Дети старше 14 лет: введите препарат 3–4-х кратным нажатием на насадку-распылитель,
3–4 раза в сутки.

**Путь и способ введения**

Для местного и наружного применения, препарат наносится на кожу и слизистые оболочки. 1. Снимите защитный колпачок с дозирующей насадки-распылителя. Флакон готов к использованию.

2. Перед первым применением необходимо привести насадку-распылитель в рабочее состояние. Для этого нажмите 1–3 раза на дозирующую насадку-распылитель до появления равномерного распыления.

3. Направьте насадку-распылитель к необходимому месту применения и нажмите на насадку-распылитель, распыляя препарат.

4. После применения препарата закройте насадку-распылитель защитным колпачком.

**Продолжительность терапии**

Взрослые и дети в возрасте от 3 до 18 лет

*Оториноларингология: тонзиллиты, фарингиты, ларингиты*

Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от сроков наступления ремиссии.

**Если Вы применили препарата НОРДУМ® СЕПТА больше, чем следовало**

Случаев передозировки препаратом при местном или наружном применении не зарегистрировано.

**Если Вы забыли применить препарат НОРДУМ® СЕПТА**

При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата НОРДУМ® СЕПТА принимать специальных мер не требуется.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат НОРДУМ® СЕПТА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата НОРДУМ® СЕПТА и немедленно обратитесь за медицинской помощью** **при возникновении следующей нежелательной реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000)**

– аллергическая реакция.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата НОРДУМ® СЕПТА очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

– легкое жжение, которое проходит самостоятельно через 15-20 сек и не требует отмены препарата.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация также распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

|  |
| --- |
| Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1телефон: +7 (800) 550-99-03электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ruсайт: http://roszdravnadzor.gov.ru |

1. **Хранение препарата НОРДУМ® СЕПТА**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °C.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат НОРДУМ® СЕПТА содержит**

Действующим веществом является бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Каждый мл спрея для местного и наружного применения содержит 0,1 мг бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида.

Вспомогательным веществом является вода очищенная.

**Внешний вид препарата НОРДУМ® СЕПТА и содержимое упаковки**

Спрей для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

По 35 мл лекарственного препарата во флаконы полимерные с дозирующей насадкой-распылителем.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

Россия
НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Тел/факс: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

**Производитель:**

Россия
НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

**Выпускающий контроль качества:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия
НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/.