

5360 - 2020
ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПИОЛИЗИН

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 0,3 -09- 2020 » г. № 899	
КЛС № 6	от « 25 -08- 2020 » г.

Торговое название препарата: Пиолизин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав: 1 г мази содержит: фильтрат питательной среды бульонных культур микроорганизмов (*Escherichia Coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*), консервированный 0,45 % раствором фенола – 250,0 мг; салициловая кислота – 5,0 мг; цинка оксид - 69,0 мг.

Вспомогательные вещества: парафин твёрдый, парафин жидкий, стеарилстеарат, глицерина моноолеат; вазелин белый, вода очищенная.

Описание: белого или почти белого цвета гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

Фармакологическая группа: прочие средства, применяемые в дерматологии.

Код АТХ – D11AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат, оказывает противомикробное, противовоспалительное, иммуностимулирующее действие, улучшает регенерацию тканей.

Наряду с оксидом цинка и салициловой кислотой мазь Пиолизин в качестве активного вещества содержит фильтрат культур из стафилококков, стрептококков, энтерококков, *Escherichia coli* и *Pseudomonas aeruginosa*.

Фильтрат содержит все растворимые продукты обмена веществ бактерий без их оболочек.

Как отдельные компоненты, так и в особенности весь комплекс ингредиентов мази, имеет выраженный ранозаживляющий, антимикробный либо подавляющий рост микробов эффект. Необходимо особо отметить бактерицидные свойства мази Пиолизин на *Pseudomonas aeruginosa* и *Propionbacterium acnes*.

Иммуномодулирующий эффект мази Пиолизин проявляется в подавлении воспалительных реакций посредством сдерживания высвобождения определенных цитокинов. Повышается естественная и специфическая антиинфекционная защита, улучшается восстановление тканей в раневом ложе, конечные продукты микробного обмена веществ, такие как ЛПС, в значительной степени связываются активированными макрофагами, вследствие чего повышается их эффективность.

В результате проводившегося в течение 3 недель клинического исследования мази Пиолизин отмечено уменьшение изъязвленной поверхности голени на 29% по сравнению с первоначальной, а в отношении сравнительной группы (получавшей лечение раствором йодофора) - на 22% от исходного состояния.

Поскольку в отношении пациентов обеих исследуемых групп одновременно применялась стандартная терапия (чистка ран, компрессы), то по результатам данного исследования нельзя сделать выводов о положительных, либо отрицательных ранозаживляющих свойствах мази Пиолизин.

Влияние отдельных активных составляющих в клинических испытаниях не исследовалось.

Фармакокинетические свойства

При неповрежденных кожных покровах фильтраты бактерий не всасываются в системный кровоток. Цинка оксид проникает в кожу, но не накапливается в сыворотке крови. Салициловая

кислота всасывается через кожу в небольшом количестве метаболизируется в дигидроксibenзойную кислоту и выводится в основном почками.

Показания к применению

Мазь Пиолизин применяется для профилактики инфицирования и лечения поверхностных ран, а также как вспомогательное средство для лечения язв.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ.

Способ применения и дозы

Наружно. Для лечения ран наружных кожных покровов Пиолизин наносится тонким слоем 2-3 раза в день.

При лечении язв Пиолизин наносится один раз в день тонким слоем, после предварительной очистки пораженной поверхности кожного покрова. Применять мазь следует не дольше 3 недель.

Если клиническая картина ухудшается или после недели применения мази отсутствует лечебный эффект, то следует проконсультироваться с врачом.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

Побочные действия

В очень редких случаях могут возникать контактные аллергические реакции.

Ограничения по применению и меры предосторожности при использовании

Пиолизин не следует применять для лечения детям младше 12 лет из-за отсутствия достаточных клинических данных.

Следует избегать комбинации с раневыми повязками (например, с гидроколлоидными повязками), поскольку отсутствуют данные по их совместному применению.

Мазь не предназначена для нанесения на глаза.

Ограничений по применению мази у пациентов с нарушениями функции почек и печени, а также у пожилых людей не установлено.

Беременность и период грудного вскармливания

По применению Пиолизин в период беременности нет достаточных клинических данных, поэтому в целях безопасности не следует пользоваться мазью Пиолизин во время беременности.

Не применять в период лактации в области молочных желез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие взаимодействия

Салициловая кислота может увеличивать резорбцию других применяемых местно лекарственных препаратов. Всасываемость оксида цинка, напротив, понижается.

Контакт мази Пиолизин с презервативами из латекса может привести к снижению их прочности на разрыв и, как следствие, к снижению надежности действия контрацептива.

С О Г Л А С О В А Н О
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами
Мазь не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Формы выпуска

Мазь для наружного применения по 30 г в алюминиевых тубах с навинчивающимся колпачком белого цвета из полиэтилена. Каждую тубу вкладывают в пачку из картона и снабжают инструкцией по применению.

Срок годности

3 года. Срок годности после вскрытия тубы – 6 месяцев.

Не использовать по окончании указанного на упаковке срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 5°C до 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

«Зерумверк Бернбург АГ», Германия.

Халлеше Ландштрассе, 105 б, 06406 Бернбург, Германия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь