

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІРАМІДЕЗ®

Склад:

діюча речовина: бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат;
1 мл розчину містить бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату (у перерахуванні на безводну речовину) 1 мг;
допоміжні речовини: етанол 70 %.

Лікарська форма. Розчин нашкірний, спиртовий.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина із запахом спирту.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні і дезінфекційні засоби. Код АТХ D08A J.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат - катіонна поверхнево-активна речовина з антисептичною дією.

В основі дії Мірамідезу® - пряма гідрофобна взаємодія молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що спричиняє їх фрагментацію і руйнування. При цьому частина молекули діючої речовини, занурюючись у гідрофобну ділянку мембрани, руйнує надмембранний шар, розпушує мембрану, підвищує її проникність для високомолекулярних речовин, змінює ензиматичну активність мікробної клітини, інгібує ферментні системи, що призводить до пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів і їх цитолізу.

На відміну від інших антисептиків, Мірамідез® має високу вибірковість дії відносно мікроорганізмів, тому що практично не впливає на оболонки клітин людини. Цей ефект пов'язаний з іншою структурою клітинних мембран людини (значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії діючої речовини з клітинами).

Мірамідез® має виражену антимікробну дію відносно грамположитивних і грамнегативних, аеробних та анаеробних, спороутворюючих та аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків.

Діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом: гонококи, бліди трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини. Проявляє протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) і дріжджеподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*) гриби, на дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а також на інші патогенні гриби (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи грибову мікрофлору з резистентністю до хімотерапевтичних препаратів. Під дією Мірамідезу® знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків. Мірамідез® має протизапальну і імуноад'ювантну дію, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді.

Фармакокінетика.

Мірамідез® проявляє місцеву дію. Дані про можливість проникнення препарату у системний кровотік відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

В хірургії для антисептики: обробка шкіри рук персоналу, який бере участь в операції, та шкіри операційного поля.

Місцеве лікування пролежнів, дерматитів, вугрового висипу, гнійничкових бактерійних та грибкових захворювань шкіри, гнійно-запальних уражень м'яких тканин (абсцес, фурункул, карбункул, флегмона, інфіковані рани).

У комплексному лікуванні кандидозу шкіри, мікозу стоп і великих складок.

Профілактика інфікування мікротравм шкіри.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні Мірамідез® підвищує ефективність антибіотиків місцевої дії.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дозволяється застосовувати у період вагітності. Немає даних про негативну дію лікарського засобу у період годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Для хірургічної антисептики руки мити проточною водою з милом (без щітки) упродовж 1 хвилини, споліскувати водою для змивання мила і витирати стерильною серветкою.

Потім руки обробити ватним тампоном, сильно змоченим Мірамідезом®, протягом 2-3 хвилин двічі, з інтервалом в 1 хвилину, після висихання надягати стерильні рукавички.

Шкіру операційного поля двічі з інтервалом в 1 хвилину протирати стерильним ватним тампоном, рясно змоченим Мірамідезом®.

Для місцевого лікування пролежнів, дерматитів, вугрового висипу, гнійничкових бактерійних та грибкових захворювань шкіри, гнійно-запальних уражень м'яких тканин (абсцес, фурункул, карбункул, флегмона, інфіковані рани), у комплексному лікуванні кандидозу шкіри, мікозу стоп і великих складок, для профілактики інфікування мікротравм шкіри Мірамідезом® протирати шкіру в уражених ділянках 2-3 рази на добу за допомогою ватного або марлевого тампона.

Курс лікування лікар визначає індивідуально.

Діти.

Немає достатньої кількості спостережень щодо застосування препарату дітям.

Передозування.

Не спостерігалось.

Побічні реакції.

В окремих випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 15-20 секунд і не потребує відміни лікарського засобу. При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати подалі від обігрівальних приладів та відкритого вогню. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл препарату у флаконі. По 1 флакону в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробники.

1. ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» (випуск серії).
2. ТОВ «Тернофарм» (виробництво, пакування, контроль якості).

Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх діяльності.

1. Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.
2. Україна, 46010, Тернопільська обл., м. Тернопіль, вул. Фабрична, буд 4