

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ЦЕЛІСТА®**

**(CELISTA)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* мірамістин;

1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;

*допоміжні речовини:* вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин для ротової порожнини.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвна або з жовтуватим відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні.

**Фармакотерапевтична група.** Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A J.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Вплив мірамістину полягає у прямій гідрофобній взаємодії молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що спричиняє їх фрагментацію і руйнування. При цьому частина молекули мірамістину, занурюючись у гідрофобну ділянку мембрани, руйнує надмембранний шар, розпушує мембрану, підвищує її проникність для високомолекулярних речовин, змінює ферментну активність мікробної клітини, інгібуючи ферментні системи, що призводить до пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів та їх цитолізу.

На відміну від інших антисептиків, мірамістин має високу вибірковість дії щодо мікроорганізмів, оскільки майже не діє 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 мірамістину з клітинами).

Мірамістин чинить виражену антимікробну дію відносно грампозитивних (серед яких *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae* та ін.) і грамнегативних (зокрема *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* та ін.), аеробних і анаеробних,

спороутворюючих та аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами. Чинить протівірусну дію щодо герпесу та вірусу імунодефіциту людини тощо.

Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) і дріжджоподібні (*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 грибкову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків. Мірамістин не має алергезивних властивостей та не чинить місцевоподразнювальної дії.

*Фармакокінетика.*

При місцевому застосуванні не всмоктується через шкіру і слизові оболонки.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Комплексне лікування гострого і хронічного тонзиліту, фарингіту та ларингіту;
- Лікування та профілактика інфекційно-запальних захворювань порожнини рота: стоматиту, гінгівіту, парадонтиту. Гігієнічна обробка знімних протезів;
- Профілактика мікробних ускладнень після оперативних втручань на слизовій оболонці порожнини рота.
- Лікування та профілактика кандидозів слизових оболонок ротової порожнини;

#### **Протипоказання.**

Індивідуальна чутливість до мірамістину.

Дитячий вік до 3 років.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні антибіотиків з мірамістином спостерігається зниження резистентності мікроорганізмів до антибіотиків.

#### **Особливості застосування.**

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки резорбція лікарського засобу майже відсутня, дозволяється застосовувати Целісту® у

період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб Целіста® не впливає на здатність керувати автотранспортом та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати місцево дорослим та дітям віком від 3 років.

Для дозування лікарського засобу необхідну кількість розчину потрібно відміряти за допомогою мірного стаканчика. Тривалість терапії становить від 4 до 10 днів залежно від клінічного результату та термінів настання ремісії.

Для лікування тонзиліту, ларингіту, фарингіту:

*Дітям віком 3-6 років:* проводити полоскання горла розчином Целіста® 3-4 рази на добу. Кількість лікарського засобу на 1 полоскання 3-5 мл.

*Дітям віком 7-14 років:* проводити полоскання горла розчином Целіста® 3-4 рази на добу. Кількість лікарського засобу на 1 полоскання 5-7 мл.

*Дорослим та дітям від 14 років:* кількість лікарського засобу на 1 полоскання 10-15 мл, 3-4 рази на добу.

Для лікування стоматитів, гінгівітів, пародонтитів проводити полоскання ротової порожнини розчином Целіста® 3-4 рази на добу. Кількість лікарського засобу на 1 полоскання 10-15 мл.

При неможливості полоскання застосовують місцево у вигляді примочок під марлеву пов'язку, а також у вигляді тампонів, змочених лікарським засобом, які вкладають у ротову порожнину.

При лікуванні пародонтитів розчин мірамістину вводять у пародонтальні кишені на турундах із подальшими аплікаціями на ясна протягом 15 хвилин. При загостреннях проводити промивання Целістою® пародонтальних кишень за допомогою шприца і вводити у порожнину абсцесу турунди з лікарським засобом. Після проведення вестибулопластики і

3

френулектомії лікарський засіб застосовувати у вигляді ванночок в амбулаторних умовах.

Для гігієнічної обробки знімних протезів залишати їх на ніч у розчині мірамістину. Перед використанням протези ретельно промивати проточною водою.

Для профілактики мікробних ускладнень після оперативних втручань на поверхні рани фіксують марлеві тампони, змочені лікарським засобом.

При кандидозі слизової оболонки ротової порожнини лікарський засіб наносять на стерильний

марлевий тампон та вкладають у ротову порожнину 3 рази на добу.

*Діти.*

Застосовують дітям віком від 3 років.

***Передозування.***

Явища передозування не спостерігалися.

***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості.

*Інше:* в окремих випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 15–20 секунд і не потребує відміни лікарського засобу.

***Повідомлення про підозрювані побічні реакції.***

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

***Термін придатності.*** 3 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Упаковка.***

По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.