

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕРОМІСТИН®
(VEROMISTIN)

Склад:

діюча речовина: мірамістин;

1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина, що піниться при струшуванні.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мірамістин чинить виражену бактерицидну дію щодо грампозитивних та грамнегативних, аеробних та анаеробних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами, резистентні до антибіотиків. Лікарський засіб ефективний щодо грампозитивних бактерій (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae* та ін.) та грамнегативних бактерій (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* та ін.); діє на збудники захворювань, що передаються статевим шляхом (*Chlamydia spp.*, *Treponema spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*), а також на віруси герпесу, імунodefіциту людини тощо. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові гриби (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* тощо) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* тощо), дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* тощо), 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. Ефективно запобігає інфікуванню ран та опіків, активізує процеси регенерації. Стимулює захисні реакції у місці

застосування, за рахунок активації поглинальної і перетравлювальної функції фагоцитів потенціює активність моноцитарно-макрофагальної системи. Володіє вираженою гіперосмолярною активністю, внаслідок чого купірує ранове і перифокальне запалення, абсорбує гнійний ексудат, сприяючи формуванню сухого струпа. Не ушкоджує грануляції і життєздатні клітини шкіри, не пригнічує крайову епітелізацію. Не має алергезуючих властивостей та не чинить місцево-подразнювальної дії.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні не всмоктується через шкіру і слизові оболонки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Оториноларингологія: комплексне лікування гострого і хронічного отиту, гаймориту, тонзиліту, фарингіту та ларингіту.

Стоматологія: лікування та профілактика інфекційно-запальних захворювань порожнини рота: стоматиту, гінгівіту, пародонтиту. Гігієнічна обробка знімних протезів.

Хірургія, травматологія: профілактика нагноєнь та лікування гнійних ран. Лікування гнійно-запальних процесів опорно-рухового апарату.

Акушерство та гінекологія: профілактика та лікування нагноєння післяпологових травм, ран промежини та піхви, післяпологових інфекцій, запальних захворювань (вульвовагініт).

Комбустіологія: лікування поверхневих та глибоких опіків II і III А ступенів; підготовка опікових ран до дерматопластики.

Дерматологія: лікування та профілактика піодермій і дерматомікозів, кандидозу шкіри і слизових оболонок, мікозу стоп.

Урологія: комплексне лікування гострого і хронічного уретриту та уретропростатиту як специфічної (хламідіоз, трихомоніаз, гонорея), так і неспецифічної природи.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до мірамістину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з антибіотиками відзначено збільшення їх антибактеріальних і протигрибкових властивостей.

Особливості застосування.

Щоб звести до мінімуму ризик поширення інфекції, лікарський засіб з одного флакона не слід застосовувати більш ніж одній особі.

Якщо після лікування поліпшення не настає, симптоми посилюються або з'являються нові симптоми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Застосовувати препарат тільки відповідно до способу застосування та в дозах, що вказані в інструкції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Згідно з наявними даними, Веромістин® не має системної дії при дотриманні доз, зазначених в інструкції, тому його застосування можливе у період вагітності або годування груддю, однак питання про доцільність вирішує лікар.

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

Веромістин® 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.

Розчин готовий до застосування. Застосовувати місцево.

Оториноларингологія.

Застосування дорослим та дітям віком від 3 років.

При гайморитах під час пункції верхньощелепна пазуха промивається достатньою кількістю лікарського засобу Веромістин®.

При гострому та хронічному зовнішньому отиті у зовнішній слуховий прохід за допомогою піпетки крапати по 5 крапель лікарського засобу 4 рази на добу. Альтернативою крапування може бути введення марлевої турунди, змоченої мірамістином, у зовнішній слуховий прохід 4 рази на добу, курс лікування – 10 днів.

Для лікування тонзиліту, ларингіту, фарингіту

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

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

Дорослим та дітям віком від 14 років: кількість лікарського засобу на 1 полоскання –

10-15 мл, 3-4 рази на добу.

Тривалість терапії становить від 4 до 10 днів залежно від клінічного результату та термінів настання ремісії.

Стоматологія.

Застосування дорослим та дітям.

При стоматиті, гінгівіті, парадонтиті рекомендується полоскання ротової порожнини

10-15 мл лікарського засобу 3-4 рази на добу. У випадку неможливості полоскання допускається застосування марлевих або ватних турунд, змочених розчином лікарського засобу Веромістин®.

З метою гігієнічної обробки знімних протезів залишати їх на ніч у розчині мірамістину, перед використанням протези ретельно промивати проточною водою.

Хірургія, травматологія, комбустіологія.

Застосування дорослим та дітям.

З профілактичною і лікувальною метою вторинного інфікування поверхню ран та опіків рекомендовано зрошувати лікарським засобом Веромістин®. Марлеві турунди, змочені розчином Веромістин®, зафіксувати на поверхні рани. У випадку необхідності можливо тампонувати рану/норицеві ходи під час проведення хірургічних маніпуляцій.

Можливим є метод активного дренивання ран і порожнин із добовою витратою до 1 л лікарського засобу.

Акушерство та гінекологія.

Застосування дорослим.

З метою лікування та профілактики післяпологових інфекцій, нагноєнь у післяпологових ранах промежини та піхви Веромістин® застосовувати у вигляді піхвових зрошень до пологів (5-7 днів), при пологах після кожного піхвового дослідження і в післяпологовому періоді у вигляді внутрішньопіхвових тампонів, змочених 50 мл лікарського засобу з експозицією 2 години протягом 5 днів.

При пологах жінок шляхом кесаревого розтину безпосередньо перед операцією обробляти піхву, під час операції – порожнину матки і розріз на ній, а в післяопераційному періоді вводити тампони, змочені лікарським засобом, у піхву з експозицією 2 години протягом 7 днів.

Лікування запальних захворювань жіночих статевих органів проводити курсом протягом

2 тижнів, шляхом внутрішньопіхвового введення тампонів із лікарським засобом, обробки шкіри зовнішніх статевих органів, а також за допомогою електрофорезу.

У комплексному лікуванні запальних захворювань (вульвовагініт) у гінекології Веромістин® застосовувати у вигляді піхвових зрошень або внутрішньопіхвових тампонів, змочених лікарським засобом з експозицією 2 години протягом 7-14 днів (кратність та тривалість лікування визначається індивідуально лікарем).

Застосування дітям.

Спосіб застосування, тривалість лікування та кратність застосування визначає лікар.

Дерматологія.

Застосування дорослим та дітям.

Лікування та профілактику піодермій та дерматомікозів, кандидомікозу шкіри та слизових оболонок, мікозів стоп і великих складок слід здійснювати шляхом нанесення на уражену ділянку шкіри шляхом протирання стерильними марлевими тампонами, рясно змоченими засобом Веромістин[®], 3 рази на добу.

Урологія.

Застосування дорослим.

Комплексне лікування уретриту та уретропростатиту проводити шляхом впорскування в уретру 2-3 мл розчину лікарського засобу Веромістин[®] 1-2 рази на день, курс лікування – 10 днів.

Застосування дітям.

Спосіб застосування, тривалість лікування та кратність застосування визначає лікар.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям відповідно до зазначених показань.

Спосіб застосування, тривалість лікування та кратність визначає лікар індивідуально.

Передозування.

Випадків передозування лікарським засобом при місцевому або зовнішньому застосуванні не зафіксовано.

Побічні реакції.

Всі побічні реакції приведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – відчуття легкого печіння, що зникає самостійно через 15–20 секунд і не потребує відміни лікарського засобу.

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості, зокрема явища місцевого подразнення шкіри: свербіж, гіперемія, відчуття печіння, сухість шкіри.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

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, по 200 мл або по 400 мл у флаконах.

По 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах із захисним ковпачком.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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