ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІРАМІСТИН®

(MYRAMISTIN)

Склад:

діюча речовина: myramistin;

1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

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.

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, імунодефіциту людини тощо. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Pénicillium*, 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 violacent, Epidermophyton Kaufinan-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 в місці застосування, за рахунок активації поглинальної і перетравлюючої 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 зовнішнього 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 нагноєння та лікування гнійних ран. Лікування гнійно-запальних процесів опорно-рухової системи.

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 та дерматомікозів, мікозів стоп, кандидозів шкіри і слизових оболонок.

Венерологія: індивідуальна профілактика захворювань, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, хламідіоз, трихомоніаз, генітальний герпес та кандидоз).

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

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до мірамістину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Щоб звести до мінімуму ризик поширення інфекції, лікарський засіб з одного флакону не повинен застосовуватись більш, ніж однією особою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Згідно з наявними даними, лікарський засіб Мірамістин® не чинить 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.

Мірамістин® 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.

Якщо після застосування лікарського засобу симптоми погіршуються або з’являються нові необхідно проконсультуватися з лікарем.

Хірургія, травматологія, комбустіологія (використовувати флакон з уретральною насадкою або розпилювачем).

Застосування дорослим та дітям віком від 3 років.

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

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

Акушерство та гінекологія (використовувати флакон з уретральною насадкою).

Застосування дорослим.

З метою лікування та профілактики післяпологових інфекцій, нагноєнь у післяпологових ранах промежини та піхви Мірамістин® застосовувати у вигляді піхвових зрошень до пологів (5–7 днів), у 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 кесарева розтину, безпосередньо перед операцією обробляють піхву, під час операції – порожнину матки і розріз на ній, а в післяопераційному періоді вводять 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 зовнішніх статевих органів і піхви (вульвовагініт) лікарський засіб Мірамістин® 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.

Венерологія (використовувати флакон з уретральною насадкою).

Застосування дорослим.

Для індивідуальної профілактики захворювань, що передаються статевим шляхом, розчин мірамістину ефективний, якщо його застосовувати не пізніше 2 годин після статевого акту. Вміст флакона за допомогою уретральної насадки вводити у сечовипускальний канал – 2–3 мл (чоловікам), 1–2 мл (жінкам), у піхву – 5–10 мл на 2–3 хвилини. Після обробки Мірамістином® сечовипускального каналу, піхви, внутрішніх поверхонь стегон, лобка і зовнішніх статевих органів не рекомендується сечовипускання протягом 2 годин.

Урологія (використовувати флакон з уретральною насадкою).

Застосування дорослим.

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

Застосування дітям віком від 3 років.

Спосіб застосування, тривалість лікування та кратність застосування визначає лікар.

Дерматологія (використовувати флакон з уретральною насадкою або розпилювачем).

Застосування дорослим та дітям віком від 3 років.

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

Оториноларингологія (використовувати флакон з розпилювачем).

Застосування дорослим та дітям віком від 3 років.

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

При гострому та хронічному зовнішньому отиті у зовнішній слуховий прохід за допомогою

піпетки закапують по 5 крапель лікарського засобу 4 рази на добу. Альтернативою закапування 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 Мірамістин® 3–4 рази на добу. Кількість лікарського засобу на 1 полоскання становить 3–5 мл.

Дітям віком 7–14 років: проводити полоскання горла розчином Мірамістин® 3–4 рази на добу. Кількість лікарського засобу на 1 полоскання становить 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 4 – 10 днів залежно від клінічного результату та термінів настання ремісії.

Стоматологія (використовувати флакон з розпилювачем).

Застосування дорослим та дітям віком від 3 років.

При стоматиті, гінгівіті, парадонтиті рекомендується полоскання ротової порожнини 10–15 мл лікарського засобу 3–4 рази на добу. У випадку неможливості полоскання допускається використання марлевих або ватних турунд, змочених розчином лікарського засобу Мірамістин®.

Для гігієнічної обробки змінних протезів залишати їх на ніч у розчині мірамістину, перед використанням протези ретельно промивати проточною водою.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 років 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 (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 – < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 – < 1/100), рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000), рідкісні (< 1/10 000), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідкісні – відчуття печіння, що зникає самостійно

через 15–20 секунд і не потребує відміни лікарського засобу.

З боку імунної системи: рідкісні – 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 їх 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 30 °С.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою або по 1 флакону з розпилювачем в 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.