ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОФТАМІРИН

(OFTAMIRIN)

Склад:

діюча речовина: мірамістин;

1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію фосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні/вушні/назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують в офтальмології та отології. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Код АТХ S03D, R01A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мірамістин – катіонна поверхнево-активна речовина з протимікробною (антисептичною) дією.

В основі дії мірамістину лежить пряма гідрофобна взаємодія молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що призводить до їх фрагментації і руйнування. При цьому частина молекули мірамістину, 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 спричиняє пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів і їхній цитоліз.

На відміну від інших антисептиків, мірамістин має високу вибірковість дії відносно мікроорганізмів, оскільки практично не діє на мембрани 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 і грамнегативних, аеробних і анаеробних, спороутворюючих і 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, бліді трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини тощо. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillum*, дріжджові (*Rhodotorula rubra, Torulopsis gabrata* і т.п.) і дріжджоподібні (*Candida albicans, Candida krusei* і т.п.) гриби, дерматофіти (*Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichopphyton verrucosum, T. schoenleini, T. violaceum, Epidermophyton Kaufman-Wolf, E. floccosum, Microsporum gypseum, Microsporum canis* і т.п.), 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 чинить протизапальну та імуноад'ювантну дію, подсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді, чим пришвидшує одужання.

Фармакокінетика.

Мірамістин проявляє місцеву дію. Дані про можливість проникнення лікарського засобу у системний кровотік відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні інфекційних процесів переднього відділу ока (блефарити, кон'юнктивіти, кератити, кератоувеїти), спричинених грампозитивними і грамнегативними бактеріями, хламідіями, грибами та вірусами, чутливими до мірамістину, травми ока, опіки очей (термічні і хімічні).

Профілактика офтальмії новонароджених, у тому числі гонококової і хламідійної. Профілактика і лікування гнійно-запальних уражень очей у перед- і післяопераційному періоді.

У комплексному лікуванні гострого та хронічного зовнішнього отиту, хронічного гнійного мезотимпаніту, отомікозів.

У комплексному лікуванні гострого риніту.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до мірамістину або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При спільному застосуванні Офтамірин підвищує ефективність антибіотиків місцевої дії. При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Офтальмологія.

Для лікування інфекційних процесів переднього відділу ока дорослим та дітям віком від 12 років закапувати у кон'юнктивальний мішок по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років по 1-2 краплі 4-6 разів на добу. Тривалість лікування зазвичай не перевищує 2 тижнів.

З метою профілактики ускладнень у перед- і післяопераційному періоді – по 2-3 краплі 3 рази на добу за 2-3 дні до операції. Після операції – протягом 3-5 днів по 1-2 краплі 3 рази на добу.

При лікуванні опіків очей, після промивання ока великою кількістю води проводити часті інстиляції (кожні 5-10 хвилин) протягом 1-2 годин. Для подальшого лікування лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років – по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі 4-6 разів на добу.

Для профілактики офтальмії у новонароджених одразу після народження дитині закапувати по 1 краплі лікарського засобу у кожне око 3 рази з інтервалом 2-3 хвилини.

Отоларингологія.

При лікуванні гострих і хронічних зовнішніх отитів, отомікозів

дорослим та дітям віком від 12 років закапувати по 3-5 крапель 4-6 разів на добу;

дітям віком до 12 років – по 2-3 краплі 4-6 разів на добу.

У зовнішній слуховий прохід 4-6 разів на добу протягом 10-14 днів можна вводити марлеву турунду, змочену лікарським засобом (замість закапування).

При хронічних мезотимпанітах застосовувати у комплексному лікуванні за допомогою апаратного ультразвукового зрошення або введення у барабанну порожнину разом з антибіотиками.

При лікуванні гострих ринітів, інфекції слизової оболонки носа закапувати дорослим та дітям від 12 років по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі у кожен носовий хід 4-6 разів на добу. Курс лікування – 7-14 діб.

Особливості дозування. Точне дозування досягається шляхом натискання на дно флакона – 1 натискання = 1 крапля.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Випадки передозування не спостерігалися.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу можливі реакції гіперчутливості. У деяких випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 5-20 секунд і не потребує припинення лікування.

Термін придатності. 3 роки.

Лікарський засіб не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, та у випадках, якщо порушений контроль «першого відкривання».

Після відкриття флакона лікарський засіб застосовувати не більше 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Тримати флакон щільно закритим у період між застосуваннями.

Упаковка.

По 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ОФТАМИРИН

(OFTAMIRIN)

Состав:

действующее вещество: мирамистин;

1 мл раствора содержит мирамистина 0,1 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные/ушные/назальные.

Основные физико-химические свойства: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяемые в офтальмологии и отологии. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Код АТХ S03D, R01A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Мирамистин – катионное поверхностно-активное вещество с противомикробным (антисептическим) действием.

В основе действия мирамистина лежит прямое гидрофобное взаимодействие молекулы с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушению. При этом часть молекулы мирамистина, погружаясь в гидрофобный участок мембраны, разрушает надмембранный слой, разрыхляет мембрану, повышает ее проницаемость для высокомолекулярных веществ, изменяет энзиматическую активность микробной клетки, ингибирует ферментные системы, что приводит к угнетению жизнедеятельности микроорганизмов и их цитолизу.

В отличие от других антисептиков, мирамистин обладает высокой избирательностью действия в отношении микроорганизмов, так как практически не действует на мембраны клеток человека. Данный эффект связан с иной структурой клеточных мембран человека (значительно большей длиной липидных радикалов, резко ограничивающих возможность гидрофобного взаимодействия мирамистина с клетками).

Мирамистин обладает выраженным антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных, аэробных и анаэробных, спорообразующих и аспорогенных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам.

Действует губительно на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем, – гонококки, бледные трепонемы, трихомонады, хламидии, а также на вирусы герпеса, иммунодефицита человека и др. Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillum*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra, Torulopsis gabrata* и т.д.) и дрожжевидные (*Candida albicans, Candida krusei* и т.д.) грибы, дерматофиты (*Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichopphyton verrucosum, T. schoenleini, T. violaceum, Epidermophyton Kaufman-Wolf, E. floccosum, Microsporum gypseum, Microsporum canis* и т.д.), а также на другие патогенные грибы (например *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам. Под действием мирамистина снижается устойчивость микроорганизмов к антибиотикам.

Мирамистин обладает противовоспалительным и иммуноадъювантным действием, усиливает местные защитные реакции, регенераторные процессы, активизирует механизмы неспецифической защиты вследствие модуляции клеточного и местного гуморального иммунного ответа, чем ускоряет выздоровление.

Фармакокинетика.

Мирамистин оказывает местное действие. Данные о возможном проникновении лекарственного средства в системный кровоток отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексном лечении инфекционных процессов переднего отдела глаза (блефариты, конъюнктивиты, кератиты, кератоувеиты), вызванных грамположительными и грамотрицательными бактериями, хламидиями, грибами и вирусами, чувствительными к

мирамистину, травмы глаза, ожоги глаз (термические и химические).

Профилактика офтальмии новорожденных, в том числе гонококковой и хламидийной.

Профилактика и лечение гнойно-воспалительных поражений глаз в пред- и послеоперационном периоде.

В комплексном лечении острого и хронического наружного отита, хронического гнойного мезотимпанита, отомикозов.

В комплексном лечении острого ринита.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к мирамистину или к другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При совместном применении Офтамирин повышает эффективность антибиотиков местного действия. При одновременном применении любых других лекарственных средств следует сообщить врачу.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство может применяться в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Офтальмология.

Для лечения инфекционных процессов переднего отдела глаза взрослым и детям с 12 лет закапывают в конъюнктивальный мешок по 2-3 капли, детям до 12 лет – по 1-2 капли 4-6 раз в сутки. Длительность лечения обычно не превышает 2 недель.

С целью профилактики осложнений в пред- и послеоперационном периоде – по 2-3 капли 3 раза в сутки за 2-3 дня до операции. После операции – в течение 3-5 дней по 1-2 капли 3 раза в сутки.

При лечении ожогов глаз, после промывания глаза большим количеством воды проводить частые инстилляции (каждые 5-10 минут) на протяжении 1-2 часов. Для дальнейшего лечения лекарственное средство применять взрослым и детям с 12 лет – по 2-3 капли, детям до 12 лет – по 1-2 капли 4-6 раз в сутки.

Для профилактики офтальмии у новорожденных сразу после рождения ребенку закапывать по 1 капле лекарственного средства в каждый глаз 3 раза с интервалом 2-3 минуты.

Отоларингология.

При лечении острых и хронических наружных отитов, отомикозов

взрослым и детям с 12 лет закапывать по 3-5 капель 4-6 раз в сутки;

детям до 12 лет – по 2-3 капли 4-6 раз в сутки.

В наружный слуховой проход 4-6 раз в сутки на протяжении 10-14 дней можно вводить марлевую турунду, смоченную лекарственным средством (вместо закапывания).

При хронических мезотимпанитах применять в комплексном лечении с помощью аппаратного ультразвукового орошения или введения в барабанную полость совместно с антибиотиками.

При лечении острых ринитов, инфекции слизистой оболочки носа закапывать взрослым и детям с 12 лет по 2-3 капли, детям до 12 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход 4-6 раз в сутки. Курс лечения – 7-14 дней.

Особенности дозирования. Точное дозирование достигается путем нажатия на дно флакона – 1 нажатие = 1 капля.

Дети.

Лекарственное средство можно применять в педиатрической практике.

Передозировка.

Случаи передозировки не наблюдались.

Побочные реакции.

При применении лекарственного средства возможны реакции гиперчувствительности. В некоторых случаях возможно кратковременное ощущение жжения, исчезающее самостоятельно через 5-20 секунд и не требует прекращения лечения.

Срок годности. 3 года.

Лекарственное средство нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке, и в случаях, когда нарушен контроль «первого вскрытия».

После вскрытия флакона лекарственное средство применять не более 28 суток.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С. Держать флакон плотно закрытым в период между применением.

Упаковка.

По 5 мл препарата во флаконе; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.