ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕЛІСТА®

(CELISTA)

Склад:

діюча речовина: мірамістин;

1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вплив мірамістину полягає у прямій гідрофобній взаємодії 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 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 (зі значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії мірамістину з клітинами).

Мірамістин чинить виражену антимікробну дію щодо 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,

спороутворювальних та аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами. Чинить противірусну 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. Не має алергезивних властивостей та не чинить місцевої подразнювальної дії.

2

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.
- Профілактика мікробних ускладнень після оперативних втручань на слизовій оболонці порожнини рота.
- Лікування та профілактика кандидозу слизової оболонки 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 із мірамістином спостерігається зниження резистентності мікроорганізмів до антибіотиків.

Особливості застосування.

Щоб звести до мінімуму ризик поширення інфекції, лікарський засіб не повинен

застосовуватись більш ніж однією особою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки резорбція лікарського засобу Целіста® майже відсутня, дозволяється застосовувати його 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.

Целіста®, спрей застосовують місцево, розпилюючи його у ротовій порожнині та/або глотці за допомогою насадки-розпилювача. Тривалість терапії становить від 4 до 10 днів залежно від клінічного результату та термінів настання ремісії.

При тонзиліті, фарингіті, ларингіті:

дітям віком 3–6 років – одноразовим натисканням на голівку насадки-розпилювача, 3–4 рази на добу;

дітям віком 7–14 років – дворазовим натисканням, 3–4 рази на добу;

дітям віком від 14 років та дорослим – 3–4-разовим натисканням, 3–4 рази на добу.

При стоматиті, гінгівіті, парадонтиті необхідно розпилювати лікарський засіб по ротовій порожнині 3–4 рази на добу. При неможливості зрошування порожнини рота розчин застосовують місцево – примочки під марлеву пов’язку або тампони, змочені лікарським засобом, які вкладають у ротову порожнину.

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

При кандидозі слизової оболонки ротової порожнини лікарський засіб розпилюють або 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.

3

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

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

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 в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі, по 1 флакону з насадкою-розпилювачем 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.