

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІРАМІДЕЗ®

Склад:

діюча речовина: бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат;
1 мл розчину містить бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату (у перерахуванні на безводну речовину) 1 мг;
допоміжні речовини: етанол 70 %.

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин спиртовий.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина із запахом спирту.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовуються в отології. Протимікробні засоби. Код АТХ S02A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат - протимікробний препарат (антисептик).

В основі дії Мірамідезу® - пряма гідрофобна взаємодія молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що спричиняє їх фрагментацію і руйнування.

На відміну від інших антисептиків, Мірамідез® має високу вибірковість дії щодо мікроорганізмів, оскільки практично не діє на оболонки клітин людини. Даний ефект пов'язаний з іншою структурою клітинних мембран людини (значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії діючої речовини з клітинами).

Мірамідез® активний щодо багатьох мікроорганізмів, включаючи бактерії, патогенні гриби, віруси, найпростіші у вигляді монокультур та мікробних асоціацій, а також госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків. Діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом: гонококи, бліди трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини. Чинить протигрибкову дію на дерматофіти, дріжджі та дріжджоподібні, а також на інші патогенні гриби, включаючи грибкову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Під дією Мірамідезу® знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

Мірамідез® проявляє протизапальний ефект, посилює місцеві захисні реакції, регенераційні процеси, активізує механізми імунного захисту.

Фармакокінетика. Мірамідез® чинить місцеву дію. Дані про можливість проникнення препарату в системний кровообіг відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бактеріальні та грибкові, гострі та хронічні, зовнішні або середні неперфоровані отити.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Мірамідез® може підвищувати ефективність дії антибіотиків.

При лікуванні отитів можливе застосування лікарського засобу Мірамідез® після закапування судинозвужувальних та місцевоанестезуючих препаратів, але не раніше ніж через 5-10 хвилин після їх введення.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Суворо контрольованих досліджень з безпеки у період вагітності або годування груддю не проводилось, тому рішення про застосування лікарського засобу приймає лікар, враховуючи співвідношення користь/ризик.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим.

При зовнішньому отиті в слуховий прохід хворого вуха вводити турунду, змочену препаратом, на 10-15 хвилин, 2-3 рази на добу.

При середньому отиті препарат закапувати у слуховий прохід хворого вуха дорослим по 3-5 крапель 3-4 рази на добу.

Тривалість лікування – до 2 тижнів.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату у дитячому віці.

Передозування.

Не спостерігалось.

Побічні реакції.

В окремих випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає само по собі через 15-20 секунд і не потребує відміни препарату. При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати подалі від обігрівальних приладів та відкритого вогню. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл препарату у полімерному флаконі з крапельницею, по 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

1. ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» (випуск серії).
2. ТОВ «Тернофарм» (виробництво, пакування, контроль якості).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.
2. Україна, 46010, Тернопільська обл., м. Тернопіль, вул. Фабрична, буд 4