

## 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, імунодефіциту 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 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 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<sup>®</sup>, 3 рази на добу.

### Урологія.

#### *Застосування дорослим.*

Комплексне лікування уретриту та уретропростатиту проводити шляхом впорскування в уретру 2-3 мл розчину лікарського засобу Веромістин<sup>®</sup> 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 ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), 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 заморозувати. 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.