ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ

(MYRAMISTIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: myramistin;

1 г мазі містить мірамістину 5 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, пропіленгліколь, макрогол 400, макрогол 1500, макрогол 6000, полоксамер, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A J.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – мірамістин – катіонна поверхнево-активна речовина (ПАР) з протимікробною (антисептичною) дією. В основі дії лежить пряма гідрофобна взаємодія молекули мірамістину з ліпідами мембран мікроорганізмів, що призводить до їх фрагментації і руйнування.

Чинить виражену протимікробну дію відносно грампозитивних (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Streptococcus pneumonia*) і грамнегативних, аеробних і анаеробних, спороутворюючих і аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків. Проявляє протигрибкову дію на аскоміцети (роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*), дріжджові (*Rhodotorula-rubra, Torulopsis gabrata*) і дріжджоподібні гриби (*Candida albicans, Candida tropicalis, Candida krusei*), дерматофіти (*Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton schoenleini, Trichophyton violacent, 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 лікарських засобів. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

У місці застосування активізує процеси регенерації.

Завдяки широкому спектру антимікробної дії мірамістин ефективно запобігає інфікуванню ран та опіків. Лікарський засіб має виражену гіперосмолярну активність, внаслідок чого купірує ранові і перифокальні запалення, поглинає гнійний ексудат і вибірково зневоднює некротизовані тканини, сприяючи формуванню сухого струпа. При цьому мазь не ушкоджує грануляції і життєздатні клітини шкіри, не пригнічує крайову епітелізацію.

Фармакокінетика.

Завдяки фізико-хімічним властивостям мазевої основи лікарський засіб діє не тільки на поверхневу ранову мікрофлору, але і на збудників, розташованих у тканинах, що оточують рану, тому не виключено, що незначна частина мірамістину може потрапити у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хірургія, травматологія: місцеве лікування інфікованих ран різної локалізації та етіології, профілактика вторинної інфекції гранулюючих ран.

Комбустіологія: лікування опіків II і III А ступенів; підготовка опікових ран до дерматопластики.

Дерматологія: стрепто-, стафілодермії, дерматомікози гладкої шкіри, стоп та великих складок (у тому числі дисгідротичні форми і форми, ускладнені піодермією), нігтів (оніхомікози), кератомікози (у тому числі висівкоподібний лишай), кандидози шкіри та слизових оболонок.

Профілактика ускладнень ранової інфекції – при необширних виробничих та побутових травмах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному місцевому застосуванні мірамістину з аніонними ПАР (мильні розчини) відбувається його інактивація.

При одночасному застосуванні мірамістину із системними або місцевими антибіотиками спостерігається зниження резистентності мікроорганізмів до останніх.

Особливості застосування.

Ефективність лікарського засобу підвищується, якщо мазь наносити на ранову поверхню, попередньо промиту асептичним розчином.

Наявність гнійно-некротичних мас у рані вимагає додаткових витрат мазі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатнього досвіду слід порадитися з лікарем перед застосуванням лікарського засобу у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати місцево дорослим.

Лікування ран та опіків.

Після стандартної обробки ран та опіків мазь наносити безпосередньо на уражену поверхню, після чого накласти стерильну марлеву пов’язку або наносити мазь на перев’язочний матеріал, а потім на рану.

Також можна застосовувати тампони, просочені лікарським засобом, обережно заповнюючи порожнини гнійних ран після їх хірургічної обробки або марлеві турунди з маззю, вводячи їх у фістульні ходи.

Лікарський засіб застосовувати 1 раз на добу при лікуванні гнійних ран і опіків у 1-й фазі ранового процесу та 1 раз на 1–3 доби – у 2-й фазі залежно від стану рани. Доза залежить від площі ранової поверхні і ступеня гнійної ексудації. Тривалість лікування обумовлена динамікою очищення і загоювання ран. При глибокій локалізації інфекції у м’яких тканинах можливе застосування лікарського засобу разом з антибіотиками системної дії, при цьому тривалість лікування визначається терміном курсу прийому антибіотика.

Лікування дерматологічних захворювань.

Лікарський засіб наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри або наносити мазь на перев'язочний матеріал, а потім на осередок ураження 1–2 рази на добу. Тривалість лікування: лікарський засіб застосовувати до отримання негативних результатів мікробіологічного контролю. При поширених дерматомікозах, зокрема рубромікозі, мазь можна застосовувати протягом 5–6 тижнів у комплексній терапії з гризеофульвіном або протигрибковими лікарськими засобами системної дії. При грибкових інфекціях нігтів перед початком лікування пластини нігтів слід відшарувати.

Діти.

Через відсутність достатнього досвіду лікарський засіб не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Явища передозування не спостерігалися. Однак при нанесенні лікарського засобу на великі поверхні ураженої шкіри не виключається можливість часткового потрапляння активних компонентів мазі у системний кровотік у кількостях, не здатних викликати гостре отруєння. Системна дія мірамістину проявляється як дія катіонного детергенту і може подовжувати час кровотеч.

Лікування: зменшення дози або відміна лікарського засобу, призначення пероральних препаратів кальцію, вікасолу.

Побічні реакції.

В окремих випадках, при лікуванні опіків та трофічних виразок, лікарський засіб може спричиняти відчуття легкого печіння, що минає через 15–20 секунд і не потребує застосування аналгетиків та припинення застосування мазі.

Також можливий розвиток реакцій гіперчутливості, у тому числі висипання, свербіж, гіперемія, сухість шкіри, дерматит, мокнуття та подразнення шкіри через вміст у складі лікарського засобу пропіленгліколю.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі 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.