

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### МЕТИЛУРАЦИЛ З МІРАМІСТИНОМ

(Methyluracil & Myramistin)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* methyluracil, myramistin;

1 г мазі містить: метилурацилу 50 мг, мірамістину 5 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, макрогол 400, полоксамер, спирт цетиловий, спирт стеариловий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідна мазь білого кольору.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Лікарські засоби для лікування ран та виразок. Код АТХ D03A X.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Лікарський засіб містить метилурацил, який стимулює метаболічні процеси, та мірамістин – катіонний антисептик.

Метилурацил прискорює регенерацію, загоєння ран, стимулює клітинні і гуморальні ланки імунітету, чинить протизапальну дію.

Мірамістин має широкий спектр антимікробної дії, включаючи госпітальні штами, резистентні до антибіотиків. Чинить виражену протимікробну дію відносно грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumonia*) і грамнегативних (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*), аеробних і анаеробних, спороутворюючих та 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*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), 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 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 стимулює захисні реакції та 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 очищенню та підсушуванню рани. При цьому мазь не ушкоджує грануляції і життєздатні клітини шкіри, не пригнічує крайову епітелізацію.

#### *Фармакокінетика.*

Завдяки властивостям маzewої основи утримувати діючі речовини на поверхні місця нанесення, вони суттєво не всмоктуються у системний кровотік та зазвичай не спричиняють системної дії.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Ускладнені, тяжкозагоювані рани;

променеві та трофічні виразки (у тому числі у хворих з діабетичною ангіопатією, у ослаблених хворих із суттєвим пригніченням імунітету);

опіки та інші ушкодження шкіри.

Лікарський засіб чинить фотозахисну дію у хворих на фотодерматози.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу;

гострі та хронічні форми лейкозу; лімфогранулематоз; злоякісні захворювання кісткового мозку.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

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

При одночасному застосуванні метилурацилу зі строфантином, антибіотиками, сульфаніламідними препаратами спостерігається підвищення їхньої ефективності, а з пентоксилом – посилення його токсичних ефектів.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з місцевими глюкокортикостероїдами його ефективність знижується.

Особливості застосування.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю хворим із новоутвореннями, які проходять променеву і хіміотерапію.

Ефективність лікарського засобу підвищується, якщо його наносити на ранову поверхню, попередньо промиту антисептичним розчином. Наявність гнійно-некротичних мас у рані вимагає додаткової витрати мазі.

При глибокій локалізації інфекції у м'яких тканинах можливе застосування лікарського засобу разом з антибіотиками системної дії.

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Спирти цетиловий, стеариловий можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Через відсутність контрольованих досліджень щодо безпеки та ефективності застосування лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Відсутні дані щодо здатності лікарського засобу впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Лікарський засіб застосовувати місцево. 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 1-2 доби. Доза залежить від площі ранової поверхні і ступеня гнійної ексудації. Тривалість лікування зумовлена динамікою очищення і загоювання ран. Лікування лікарським засобом припинити, коли з'являються ранові грануляції та рани очищаються від ранового ексудату.

*Діти.*

Через відсутність достатнього досвіду застосування лікарський засіб не слід призначати 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. Проявами системної дії метилурацилу є головний біль, запаморочення, реакції гіперчутливості. Мірамістин проявляє себе як катіонний детергент і може подовжувати час кровотеч. При передозуванні, спричиненому довготривалим застосуванням великої кількості мазі, можливі зміни складу крові внаслідок впливу метилурацилу на процеси гемопоезу.

*Лікування:* зменшення дози або відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

### ***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи, шкіри і підшкірної клітковини:* реакції гіперчутливості, у тому числі гіперемія, свербіж, відчуття легкого печіння, висипання, кропив'янка; сухість шкіри, дерматит, мокнуття та подразнення шкіри через вміст у складі лікарського засобу пропіленгліколю.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря.

***Термін придатності.*** 2 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

**Упаковка.**

По 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**МЕТИЛУРАЦИЛ С МИРАМИСТИНОМ**

**(METHYLURACIL & MYRAMISTIN)**

**Состав:**

*действующие вещества:* methyluracil, myramistin;

1 г мази содержит: метилурацила 50 мг, мирамистина 5 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, макрогол 400, полоксамер, спирт цетиловый, спирт стеариловый, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* однородная мазь белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Лекарственные средства для лечения ран и язв. Код АТХ D03A X.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Лекарственное средство содержит метилурацил, который стимулирует метаболические процессы, и мирамистин – катионный антисептик.

Метилурацил ускоряет регенерацию, заживление ран, стимулирует клеточные и гуморальные звенья иммунитета, оказывает противовоспалительное действие.

Мирамистин обладает широким спектром антимикробного действия, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам. Оказывает выраженное бактерицидное действие в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumonia*), грамотрицательных (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*), аэробных и анаэробных бактерий, спорообразующих и аспорогенных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Выявляет противогрибковое действие на аскомицеты (рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*), дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) и дрожжеподобные грибы *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а также на другие патогенные грибы, в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим лекарственным средствам. Под действием мирамистина снижается устойчивость микроорганизмов к антибиотикам.

В месте применения стимулирует защитные и активизирует процессы регенерации.

Благодаря широкому спектру антимикробного действия мирамистин эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов. Лекарственное средство обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневые и перифокальные воспаления, поглощает гнойный экссудат и избирательно обезвоживает некротизированные ткани, способствуя очищению и подсушиванию раны. При этом мазь не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

*Фармакокинетика.*

Благодаря свойствам мазовой основы удерживать действующие вещества на поверхности места нанесения, они существенно не всасываются в системный кровоток и обычно не вызывают системного действия.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Осложненные, тяжелозаживающие раны;

лучевые и трофические язвы (в том числе у больных с диабетической ангиопатией, у ослабленных больных с существенным угнетением иммунитета);

ожоги и другие повреждения кожи.

Лекарственное средство оказывает фотозащитное действие у больных фотодерматозами.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к каким-либо другим компонентам лекарственного средства; острые и хронические формы лейкоза; лимфогранулематоз; злокачественные заболевания костного мозга.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При одновременном местном применении мирамистина с анионными поверхностно-активными веществами (ПАВ) (мыльные растворы) происходит его инактивация.

При одновременном применении мирамистина с системными или местными антибиотиками наблюдается снижение резистентности микроорганизмов к последним.

При одновременном применении метилурацила со строфантином, антибиотиками, сульфаниламидными препаратами наблюдается повышение их эффективности, а с пентоксилом – усиление его токсических эффектов.

При одновременном применении с местными глюкокортикостероидами его эффективность снижается.

#### ***Особенности применения.***

Лекарственное средство применять с осторожностью больным с новообразованиями, которые проходят лучевую и химиотерапию.

Эффективность лекарственного средства повышается, если его наносить на раневую поверхность, предварительно промытую антисептическим раствором. Наличие гнойно-

некротических масс в ране требует дополнительного расхода мази.

При глубокой локализации инфекции в мягких тканях возможно применение лекарственного средства совместно с антибиотиками системного действия.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Спирты цетиловый и стеариловый могут вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

### *Применение в период беременности или кормления грудью.*

Из-за отсутствия контролируемых исследований по безопасности и эффективности лекарственное средство не следует применять в период беременности или кормления грудью.

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

Отсутствуют данные о способности лекарственного средства влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### ***Способ применения и дозы.***

Лекарственное средство применять местно. После стандартной обработки ран и ожогов мазь наносить непосредственно на пораженную поверхность, после чего наложить стерильную марлевую повязку либо наносить мазь на перевязочный материал, а затем на рану.

Также можно применять тампоны, пропитанные лекарственным средством, рыхло заполняя полости гнойных ран после их хирургической обработки или марлевые турунды с мазью, вводя их в свищевые ходы.

Лекарственное средство применять 1 раз в 1-2 суток. Доза зависит от площади раневой поверхности и степени гнойной экссудации. Продолжительность лечения обусловлена динамикой очищения и заживления ран. Лечение лекарственным средством прекратить, когда появляются раневые грануляции и раны очищаются от раневого экссудата.

### *Дети.*

Из-за отсутствия достаточного опыта применения лекарственное средство не следует назначать в педиатрической практике.



**Передозировка.**

Явлений передозировки не наблюдалось. Однако при нанесении лекарственного средства на большие поверхности пораженной кожи не исключается возможность частичного попадания активных компонентов мази в системный кровоток в количествах, не способных вызвать острое отравление. Проявлениями системного действия метилурацила являются головная боль, головокружение, реакции гиперчувствительности. Мирамистин проявляет себя как катионный детергент и может удлинять время кровотечения. При передозировке, вызванной длительным применением большого количества мази, возможны изменения состава крови вследствие влияния метилурацила на процессы гемопоэза.

*Лечение:* уменьшение дозы или отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

**Побочные реакции.**

*Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:* реакции гиперчувствительности, в том числе гиперемия, зуд, ощущение легкого жжения, высыпания, крапивница; сухость кожи, дерматит, мокнутие и раздражение кожи из-за содержания в составе лекарственного средства пропиленгликоля.

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

**Упаковка.**

По 15 г или 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

**Категория отпуска.**

Без рецепта.

**Производитель.**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

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