

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МІРАМІДЕЗ®

Склад:

діюча речовина: бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат;
1 мл розчину містить бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)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.

Фармакокінетика.

Бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)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 вибіркковість 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, бліді 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 грибову 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 грибові, 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.

Виробники.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 46010, Тернопільська обл., м. Тернопіль, вул. Фабрична, буд. 4.

