

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.03.2021 № 548
Реєстраційне посвідчення
№ UA 148640/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕРОМІСТИН®
(VEROMISTIN)

Склад:

діюча речовина: myramistin;
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 ATX 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, імунodefіциту 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 Kaufman-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 в місці застосування, за рахунок активації поглинальної і перетравлюючої 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.

ОРИГІНАЛ

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Клінічні характеристики.

Показання.

Оториноларингологія: комплексне лікування гострого і хронічного отиту, гаймориту, тонзиліту, ларингіту, фарингіту.

Стоматологія: лікування та профілактика інфекційно-запальних захворювань порожнини рота: стоматиту, гінгівіту, пародонтиту, періодонтиту. Гігієнічна обробка знімних протезів.

Хірургія, травматологія: профілактика нагноєнь та лікування гнійних ран. Лікування гнійно-запальних процесів опорно-рухового апарату.

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

Дерматологія: лікування та профілактика піодермії і дерматомікозу, кандидозу шкіри і слизових оболонок, мікозу стоп.

Акушерство та гінекологія: профілактика та лікування нагноєння післяпологових травм, ран промежини та піхви, післяпологових інфекцій, запальних захворювань (вульвовагініт, ендометрит).

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, відмічено збільшення їх антибактеріальних і протигрибкових властивостей.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки резорбція лікарського засобу майже відсутня, дозволяється застосовувати Веромістин® у період вагітності або годування груддю.

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 дорослим.

Хірургія, травматологія, комбустіологія. З профілактичною і лікувальною метою Веромістином® зрошувати поверхню ран та опіків, рихло тампонувати рану і норицеві ходи, фіксувати марлеві тампони, змочені антисептиком. Лікувальну процедуру повторювати 2–3 рази на добу протягом 3–5 днів. Ефективним є метод активного дренивання ран і порожнин із добовою витратою до 1 л лікарського засобу.

Акушерство та гінекологія. З метою профілактики післяпологової інфекції застосовувати у вигляді піхвових зрошень до пологів (5–7 днів), у 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 кесарева розтину, безпосередньо перед операцією обробляють піхву, під час операції – порожнину матки і розріз на ній, а в післяопераційному періоді вводять 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.

Дерматологія. Лікування кандидомікозу шкіри та слизових оболонок, мікозу стоп і великих складок здійснювати шляхом аплікацій 2–4 рази на добу.

Оториноларингологія. При гнійних гайморитах під час пункції верхньощелепну пазуху промивати достатньою кількістю лікарського засобу. При лікуванні тонзиліту, фарингіту і ларингіту проводити полоскання горла розчином Веромістину® 3–4 рази на добу. Кількість лікарського засобу на одне полоскання становить 10–15 мл. При отитах тампон, змочений лікарським засобом, вводити у зовнішній слуховий прохід 4–6 разів на добу протягом 10–14 днів.

Стоматологія. При лікуванні пародонтитів розчин мірамістину вводять у пародонтальні кишені на турундах із подальшими аплікаціями на ясна протягом 15 хвилин. При загостреннях проводити промивання Веромістином® пародонтальних кишень за допомогою шприца і вводити у порожнину абсцесу турунди з лікарським засобом. Після проведення вестибулопластики і френулектомії лікарський засіб застосовувати у вигляді ванночок в амбулаторних умовах. При стоматиті, гінгівіті рекомендується полоскання ротової порожнини 10–15 мл лікарського засобу 3–4 рази на добу. З метою гігієнічної обробки знімних протезів залишати їх на ніч у розчині мірамістину, перед використанням протези ретельно промивати проточною водою.

Урологія. У комплексному лікуванні уретриту та уретропростатиту проводять вприскування в уретру 2–3 мл препарату 1–2 рази на день, курс – 10 днів.

Діти.

Оскільки немає достатнього досвіду застосування розчину мірамістину для лікування дітей, його не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Явища передозування не спостерігалися.

Побічні реакції.

В окремих випадках можливе короточасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 15–20 секунд і не потребує відміни лікарського засобу.

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 є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст узгоджено
03.02.2021
Богданчук А.С.