

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04072016 № 669
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1804/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МІРАМІСТИН®
(MYRAMISTIN)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або з жовтуватим відтінком прозора рідина, що піниється при струшуванні.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби.

Код АТХ D08A J.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

В основі дії мірамістину лежить пряма гідрофобна взаємодія молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що призводить до їх фрагментації і руйнування. При цьому частина молекули мірамістину, занурюючись у гідрофобну ділянку мембрани, руйнує надмембранний шар, розпушує мембрану, підвищує її проникність для високомолекулярних речовин, змінює ферментну активність мікробної клітини, інгібуючи ферментні системи, що призводить до пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів та їх цитолізу.

На відміну від інших антисептиків, мірамістин має високу вибірковість дії відносно мікроорганізмів, оскільки практично не діє на оболонки клітин людини. Цей ефект пов'язаний з іншою структурою клітинних мембран людини (значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії мірамістину з клітинами).

Мірамістин чинить виражену антимікробну дію відносно грампозитивних і грамнегативних, аеробних і анаеробних, спороутворюючих та аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами.

Діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом: гонококи, бліди трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунodefіциту людини. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*) гриби, на дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *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. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

ОРИГІНАЛ

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні не всмоктується через шкіру і слизові оболонки.

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.

Акушерство та гінекологія: профілактика та лікування нагноєння післяпологових ран, післяпологових інфекцій, ран промежини та піхви; запальні захворювання зовнішніх статевих органів і піхви (вульвовагініт).

Дерматологія: комплексне лікування кандидозів шкіри і слизових оболонок, мікозів стоп і великих складок.

Венерологія: індивідуальна профілактика захворювань, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, генітальний герпес).

Оториноларингологія: комплексне лікування гострих і хронічних отитів, гайморитів, тонзилітів.

Стоматологія: лікування пародонтитів, стоматитів; гігієнічна обробка зйомних протезів; профілактика мікробних ускладнень після оперативних втручань на слизовій оболонці порожнини рота.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до мірамістину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні антибіотиків з мірамістином спостерігається зниження резистентності мікроорганізмів до антибіотиків.

Особливості застосування.

Венерологія. Після обробки Мірамістином® сечовипускального каналу, піхви, внутрішніх поверхонь стегон, лобка і зовнішніх статевих органів не рекомендується сечовипускання протягом 2 годин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки резорбція препарату практично відсутня, дозволяється застосовувати Мірамістин® у період вагітності або годування груддю.

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

Застосування препарату характеризується відсутністю впливу на здатність керувати автотранспортом та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати місцево дорослим.

Хірургія, травматологія, комбустіологія. З профілактичною і лікувальною метою Мірамістином® 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 з добовою витратою близько 1 л препарату.

Акушерство та гінекологія. З метою профілактики післяпологової інфекції застосовувати у вигляді піхвових зрошень до пологів (5-7 днів) та у вигляді внутрішньопіхвових тампонів, змочених 50 мл препарату, після пологів з експозицією

2 години протягом 5 днів.

Лікування запальних захворювань жіночих статевих органів проводити шляхом внутрішньопіхвового введення тампонів із препаратом протягом 2 тижнів, обробки шкіри зовнішніх статевих органів, а також електрофорезу препарату.

Дерматологія. Лікування кандидомікозів шкіри та слизових оболонок, мікозів стоп і великих складок здійснювати шляхом зрошування за допомогою розпилювальної насадки, 3-4-разовим натисненням або аплікацій 2-4 рази на добу.

Венерологія. Для індивідуальної профілактики захворювань, що передаються статевим шляхом, розчин мірамістину ефективний, якщо його застосовувати не пізніше 2 годин після статевого акту. Вміст флакона за допомогою уретральної насадки вводити у сечовипускальний канал – 2-3 мл (чоловікам), 1-2 мл (жінкам), у піхву – 5-10 мл на 2-3 хвилини. Після процедури не рекомендується спорожнення сечового міхура протягом 2 годин. Обробляти шкіру внутрішньої поверхні стегон, лобка, зовнішніх статевих органів.

Оториноларингологія. При гнійних гайморитах під час пункції верхньощелепну пазуху промивать 10 мл препарату. При лікуванні тонзилітів і ларингітів проводити багаторазові полоскання горла розчином Мірамістину®. При отитах тампон, змочений препаратом, 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 з подальшими аплікаціями на ясна протягом 15 хвилин. При загостреннях проводити промивання Мірамістином® пародонтальних кишень за допомогою шприца і вводити у порожнину абсцесу турунди з препаратом. Після проведення вестибулопластики і френулектомії препарат застосовувати у вигляді ванночок в амбулаторних умовах. З метою гігієнічної обробки зйомних протезів останні залишати на ніч у розчині мірамістину, перед використанням протези ретельно промивати проточною водою.

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 короткочасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 15-20 секунд і не потребує відміни препарату.

Реакції гіперчутливості, в тому числі явища місцевого подразнення шкіри: свербіж, гіперемія, відчуття печіння, сухість шкіри.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в 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.

Дата останнього перегляду.

