**УТВЕРЖДЕНО**

**Приказ Министерства**

**здравоохранения Украины**

**13.04.2021 № 721**

**Регистрационное свидетельство**

**№ UA/1804/02/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**МИРАМИСТИН®**

**(MYRAMISTIN)**

***Состав:***

*действующее вещество:* myramistin;

1 мл раствора содержит мирамистина 0,1 мг;

*вспомогательные вещества:* вода очищенная.

**Лекарственная форма** Раствор для наружного использования.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антисептические и дезинфицирующие средства. Код АТХ D08A J.

Фармакологические свойства.

*Фармакодинамика.*

Мирамистин оказывает выраженное бактерицидное действие в отношении грамположительных и грамотрицательных, аэробных и анаэробных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам. Лекарственное средство эффективно в отношении грамположительных бактерий (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae* и др.) и грамотрицательных бактерий (*Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella spp.* и др.), действует на возбудители заболеваний, передающихся половым путем (*Chlamydia spp., Treponema spp, Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae*), а также вирусы герпеса, иммунодефицита человека и т.д. Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Pénicillium*, дрожжевые грибы (*Rhodotorula rubra, Torulopsis gabrata* и т.п.) и дрожжеподобные (*Candida albicans, Candida tropicalis, Candida krusei и Triumphyton violacent, Epidermophyton Kaufinan-Wolf, Epidermophyton floccosum, Microsporum gypseum, Microsporum canis* и др.), а также на другие патогенные грибы, например, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), в виде монокультур и микробных препаратов. Эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов, активизирует процессы регенерации. Стимулирует защитные реакции в месте применения, за счет активации поглотительной и переваривающей функции фагоцитов, потенцирует активность моноцитарно-макрофагальной системы. Обладает выраженной гиперосмолярной активностью, в результате чего купирует раневое и перифокальное воспаление, абсорбирует гнойный экссудат, способствуя формированию сухого струпа. Не повреждает грануляцию и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

Не обладает аллергезирующими свойствами и не оказывает местно-раздражающего действия.

*Фармакокинетика.*

При местном применении не всасывается через кожу и слизистые.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

*Хирургия, травматология:* местное лечение инфицированных ран разной локализации и этиологии; профилактика вторичной инфекции гранулирующих ран.

*Комбустиология:* лечение ожогов II и III А степеней; подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

*Акушерство и гинекология:* профилактика и лечение нагноения послеродовых ран, послеродовых инфекций, ран промежности и влагалища; воспалительные заболевания наружных половых органов и влагалища (вульвовагинит)

*Дерматология:* комплексное лечение кандидоза кожи и слизистых, микоза стоп и больших складок.

*Венерология:* индивидуальная профилактика заболеваний, передающихся половым путём (сифилис, гонорея, генитальный герпес).

*Оториноларингология:* комплексное лечение острого и хронического отита, гайморита, тонзиллита.

*Стоматология:* лечение пародонтита, стоматита; гигиеническая обработка съемных протезов; профилактика микробных осложнений после оперативных вмешательств на слизистой полости рта.

***Противопоказания.***

Индивидуальная чувствительность к мирамистину.

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

При одновременном применении с антибиотиками отмечено увеличение их антибактериальных и противогрибковых свойств.

***Особенности применения.***

*Венерология.* После обработки Мирамистином® мочеиспускательного канала, влагалища, внутренних поверхностей бедер, лобка и наружных половых органов не рекомендуется мочеиспускание в течение 2 часов.

*Применение в период беременности и кормления грудью.*

Поскольку резорбция лекарственного средства почти отсутствует, разрешается применять Мирамистин® в период беременности или кормления грудью.

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

Мирамистин не влияет на способность управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

***Способ применения и дозы.***

Раствор готов к применению. Использовать местно взрослым.

*Хирургия, травматология, комбустиология.* С профилактической и лечебной целью Мирамистином® орошать поверхность ран и ожогов, рыхло тампонировать рану и свищевые ходы, фиксировать марлевые тампоны, смоченные антисептиком. Лечебную процедуру повторять 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней. Эффективен метод активного дренирования ран и полостей с суточным расходом до 1 л лекарственного средства.

*Акушерство и гинекология.* С целью профилактики послеродовой инфекции применять в виде влагалищных орошений до родов (5–7 дней), в родах после каждого влагалищного исследования и в послеродовом периоде в виде внутривлагалищных тампонов, смоченных 50 мл лекарственного средства с экспозицией 2 часа в течение 5 дней.

При родах женщин путем кесарева сечения, непосредственно перед операцией обрабатывают влагалище, во время операции – полость матки и разрез на ней, а в послеоперационном периоде вводят тампоны, смоченные лекарственным средством, во влагалище с экспозицией 2 часа в течение 7 дней. Лечение воспалительных заболеваний женских половых органов проводить курсом в течение 2 недель путем внутривлагалищного введения тампонов с лекарственным средством, обработки кожи наружных половых органов, а также с помощью электрофореза.

*Дерматология.* Лечение кандидомикоза кожи и слизистых, микозов стоп и больших складок осуществлять путем аппликаций 2-4 раза в сутки.

*Венерология.* Для индивидуальной профилактики заболеваний, передающихся половым путем, раствор мирамистина эффективен, если его применять не позднее 2 часов после полового акта. Содержимое флакона с помощью уретральной насадки вводить в мочеиспускательный канал – 2–3 мл (мужчинам), 1–2 мл (женщинам), во влагалище – 5–10 мл на 2–3 минуты. После процедуры не рекомендуется опорожнение мочевого пузыря в течение 2 часов. Обрабатывать кожу внутренней поверхности бедер, лобка, наружных половых органов.

*Оториноларингология.* При гнойных гайморитах во время пункции верхнечелюстную пазуху промывать достаточным количеством лекарственного средства. При лечении тонзиллита, фарингита и ларингита проводить полоскание горла раствором Мирамистина® 3-4 раза в сутки. Количество лекарственного средства на одно полоскание составляет 10-15 мл. При отитах тампон, смоченный лекарственным средством, вводить во внешний слуховой проход 4-6 раз в сутки в течение 10-14 дней.

*Стоматология.* При лечении пародонтитов раствор мирамистина вводят в пародонтальные карманы на турундах с последующими аппликациями на десну в течение 15 минут. При обострениях проводить промывание Мирамистином® пародонтальных карманов с помощью шприца и вводить в полость абсцесса турунды с лекарственным средством. После проведения вестибулопластики и френулектомии лекарственное средство применять в виде ванночек в амбулаторных условиях. При стоматите, гингивите, рекомендуется полоскание полости рта 10–15 мл лекарственного средства 3–4 раза в сутки. В целях гигиенической обработки переменных протезов оставлять их на ночь в растворе мирамистина, перед использованием протезы тщательно промывать проточной водой.

*Дети.*

Поскольку нет достаточного опыта применения раствора мирамистина для лечения детей, его не следует применять в педиатрической практике.

***Передозировка.***

Явления передозировки не наблюдались.

***Побочные реакции.***

В отдельных случаях возможно кратковременное чувство жжения, которое исчезает самостоятельно через 15–20 секунд и не требует отмены лекарственного средства.

Реакции гиперчувствительности, в частности, явления местного раздражения кожи: зуд, гиперемия, чувство жжения, сухость кожи.

*Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.*

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

***Срок годности.*** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°С.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 50 мл во флаконе, по 1 флакону с уретральной насадкой в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

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

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

**Дата последнего посещения.** 13.04.2021.