

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.10.2017 № 1246
Реєстраційне посвідчення
№ 24/12521/01/19

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОФТАМІРИН
(OFTAMIRIN)

Склад:

діюча речовина: мірамістин;

1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію фосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні/вушні/назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують в офтальмології та отології. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Код АТХ S03D, R01A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мірамістин – катіонна поверхнево-активна речовина з протимікробною (антисептичною) дією. 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 ензиматичну активність мікробної клітини, інгібує ферментні системи, що спричиняє пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів і їхній цитоліз.

На відміну від інших антисептиків, мірамістин має високу вибірковість дії відносно мікроорганізмів, оскільки практично не діє на мембрани 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 і аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи 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, імунodefіциту людини тощо.

Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* і т.п.) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida krusei* і т.п.) гриби, дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *T. schoenleini*, *T. violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* і т.п.), 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. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

Мірамістин чинить протизапальну та імуноад'ювантну дію, посилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді, чим пришвидшує одужання.

Фармакокінетика.

Мірамістин проявляє місцеву дію. Дані про можливість проникнення лікарського засобу у системний кровотік відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні інфекційних процесів переднього відділу ока (блефарити, кон'юнктивіти, кератити, кератоувеїти), спричинених грампозитивними і грамнегативними бактеріями, хламідіями, грибами та вірусами, чутливими до мірамістину, травми ока, опіки очей (термічні і хімічні).

Профілактика офтальмії новонароджених, у тому числі гонококової і хламідійної. Профілактика і лікування гнійно-запальних уражень очей у перед- і післяопераційному періоді.

У комплексному лікуванні гострого та хронічного зовнішнього отиту, хронічного гнійного мезотимпаніту, отомікозів.

У комплексному лікуванні гострого риніту.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до мірамістину або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При спільному застосуванні Офтамірин підвищує ефективність антибіотиків місцевої дії. При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Офтальмологія.

Для лікування інфекційних процесів переднього відділу ока дорослим та дітям віком від 12 років закапувати у кон'юнктивальний мішок по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років по 1-2 краплі 4-6 разів на добу. Тривалість лікування зазвичай не перевищує 2 тижнів.

З метою профілактики ускладнень у перед- і післяопераційному періоді – по 2-3 краплі 3 рази на добу за 2-3 дні до операції. Після операції – протягом 3-5 днів по 1-2 краплі 3 рази на добу.

При лікуванні опіків очей, після промивання ока великою кількістю води проводити часті інстиляції (кожні 5-10 хвилин) протягом 1-2 годин. Для подальшого лікування лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років – по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі 4-6 разів на добу.

Для профілактики офтальмії у новонароджених одразу після народження дитині закапувати

по 1 краплі лікарського засобу у кожне око 3 рази з інтервалом 2-3 хвилини.

Отоларингологія.

При лікуванні гострих і хронічних зовнішніх отитів, отомікозів

дорослим та дітям віком від 12 років закапувати по 3-5 крапель 4-6 разів на добу;
дітям віком до 12 років – по 2-3 краплі 4-6 разів на добу.

У зовнішній слуховий прохід 4-6 разів на добу протягом 10-14 днів можна вводити марлеву турунду, змочену лікарським засобом (замість закапування).

При хронічних мезотимпанітах застосовувати у комплексному лікуванні за допомогою апаратного ультразвукового зрошення або введення у барабанну порожнину разом з антибіотиками.

При лікуванні гострих ринітів, інфекції слизової оболонки носа закапувати дорослим та дітям від 12 років по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі у кожен носовий хід 4-6 разів на добу. Курс лікування – 7-14 днів.

Особливості дозування. Точне дозування досягається шляхом натискання на дно флакона – 1 натискання = 1 крапля.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Випадки передозування не спостерігалися.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу можливі реакції гіперчутливості. У деяких випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 5-20 секунд і не потребує припинення лікування.

Термін придатності. 3 роки.

Лікарський засіб не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, та у випадках, якщо порушений контроль «першого відкривання».

Після відкриття флакона лікарський засіб застосовувати не більше 28 днів.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Тримати флакон щільно закритим у період між застосуваннями.

Упаковка.

По 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

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 14.09.2014