

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.11.2017 № 1389
Регістраційне посвідчення
№ UA/16403/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.09.2018 № 1635

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕЛІСТА®
(CELISTA)

Склад:

діюча речовина: мірамістин;
1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;
допоміжні речовини: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або з жовтуватим відтінком прозора рідина, що піниться 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 щодо мікроорганізмів, оскільки майже 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.

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*)) монокультур і мікробних асоціацій. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні не всмоктується через шкіру і слизові оболонки.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Комплексне лікування гострих і хронічних тонзилітів;
- комплексне лікування кандидозів слизових оболонок ротової порожнини;
- лікування пародонтитів, стоматитів, гінгівітів, періодонтитів;
- 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Застосування лікарського засобу 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.

При лікуванні тонзилітів проводити полоскання горла розчином Целіста® 3 – 4 рази на добу. Кількість лікарського засобу на 1 полоскання 10–15 мл.

Лікування кандидамікозів слизових оболонок ротової порожнини здійснювати шляхом полоскання 2–4 рази на добу. Кількість лікарського засобу на 1 полоскання 10–15 мл.

При лікуванні стоматитів, гінгівітів, періодонтитів проводити полоскання ротової порожнини розчином Целіста® 3–4 рази на добу. Кількість лікарського засобу на 1 полоскання 10–15 мл.

При лікуванні пародонтитів розчин мірамістину вводять у пародонтальні кишені на турундах з подальшими аплікаціями на ясна протягом 15 хвилин. При загостреннях проводити промивання Целістою® 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. 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.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Інше: в окремих випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 15–20 секунд і не потребує відміни лікарського засобу.

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 у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено
06.08.18