

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.12.2017 № 1586
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16494/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.07.2019 № 1554

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕЛІСТА®
(CELISTA)

Склад:

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

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або із 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 (зі значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії мірамістину з клітинами).

Мірамістин чинить виражену антимікробну дію щодо 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 schoenleini*, *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.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні не всмоктується через слизові оболонки.

ОРИГІНАЛ

Клінічні характеристики.

Показання.

- Комплексне лікування кандидозу слизової оболонки ротової порожнини.
- Комплексне лікування гострого і хронічного тонзиліту.
- Лікування стоматиту, гінгівіту; профілактика мікробних ускладнень після оперативних втручань на слизовій оболонці порожнини рота.
- Комплексне лікування гострого фарингіту та/або загострення хронічного тонзиліту у дітей віком від 3 років.

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 Целіста® майже відсутня, дозволяється застосовувати його 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.

Спрей застосовують місцево дорослим, розпилюючи його у ротовій порожнині.

Лікування кандидомікозів слизової оболонки ротової порожнини слід здійснювати шляхом розпилення лікарського засобу 2-4 рази на добу.

При лікуванні тонзиліту розпилювати у ротовій порожнині та/або глотці 3-4 рази на добу.

При лікуванні стоматиту, гінгівіту, необхідно проводити розпилення лікарського засобу у ротовій порожнині 3-4 рази на добу.

Дітям віком від 3 років: при гострому фарингіті та/або загостренні хронічного тонзиліту проводять зрошення глотки за допомогою насадки-розпилювача, *дітям віком 3-6 років:* одноразовим натисканням на голівку насадки-розпилювача, 3-4 рази на добу; *дітям віком 7-14 років* – дворазовим натисканням, 3-4 рази на добу; *дітям старше 14 років* 3-4-разовим натисканням, 3-4 рази на добу. Тривалість терапії становить від 4 до 10 днів залежно від клінічного результату та термінів настання ремісії.

Діти.

Застосовують дітям віком від 3 років.

Передозування.

Явища передозування не спостерігалися.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Інше: в окремих випадках можливе короточасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 15-20 секунд після застосування лікарського засобу і не потребує його відміни.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 50 мл у флаконі, по 1 флакону з насадкою-розпилювачем 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.