

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2011 № 788
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1804/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МІРАМІСТИН®
(MYRAMISTIN)

Склад:

діюча речовина: myramistin;
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 піниться при струшуванні.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A J.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мірамістин чинить виражену бактерицидну дію щодо грампозитивних та грамнегативних, аеробних та анаеробних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами, резистентні до антибіотиків. Лікарський засіб ефективний щодо грампозитивних бактерій (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae* та ін.) та грамнегативних бактерій (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* та ін.), діє на збудники захворювань, що передаються статевим шляхом (*Chlamydia spp.*, *Treponema spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*), а також на віруси герпесу, імунodefіциту людини тощо. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові гриби (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* тощо) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* тощо), дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* тощо), 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. Ефективно запобігає інфікуванню ран та опіків, активізує процеси регенерації. Стимулює захисні реакції в місці застосування, за рахунок активації поглинальної і перетравлюючої функції фагоцитів, потенціує активність моноцитарно-макрофагальної системи. Володіє вираженою гіперосмолярною активністю, внаслідок чого купірує ранове і перифокальне запалення, абсорбує гнійний ексудат, сприяючи формуванню сухого струпа. Не ушкоджує грануляції і життєздатні клітини шкіри, не пригнічує крайову епітелізацію. Не має алергезуючих властивостей та не чинить місцево-подразнювальної дії.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні не всмоктується через шкіру і слизові оболонки.

ОРИГІНАЛ

узгоджено з керівником
реєстраційного дос'є

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 кандидозу шкіри і слизових оболонок, мікозу стоп і великих складок.

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

Оториноларингологія: комплексне лікування гострого і хронічного отиту, гаймориту, тонзиліту.

Стоматологія: лікування пародонтиту, стоматиту; гігієнічна обробка знімних 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 з антибіотиками, відмічено збільшення їх антибактеріальних і протигрибкових властивостей.

Особливості застосування.

Венерологія. Після обробки Мірамістином® сечовипускного 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 лікарського засобу майже відсутня, дозволяється застосовувати Мірамістин® у період вагітності або годування груддю.

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

Мірамістин® не впливає на здатність керувати автотранспортом та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.


Спосіб застосування та дози.

Розчин готовий до застосування. 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 із добовою витратою до 1 л лікарського засобу.

Акушерство та гінекологія. З метою профілактики післяпологової інфекції застосовувати у вигляді піхвових зрошень до пологів (5–7 днів), у пологах після кожного піхвового дослідження і в післяпологовому періоді у вигляді внутрішньопіхвових тампонів, змочених 50 мл лікарського засобу з експозицією 2 години протягом 5 днів.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



3

При пологах жінок шляхом кесарева розтину, безпосередньо перед операцією обробляють піхву, під час операції – порожнину матки і розріз на ній, а в післяопераційному періоді вводять тампони, змочені лікарським засобом, у піхву з експозицією 2 години протягом 7 днів. Лікування запальних захворювань жіночих статевих органів проводити курсом протягом 2 тижнів, шляхом внутрішньопіхвового введення тампонів із лікарським засобом, обробки шкіри зовнішніх статевих органів, а також за допомогою електрофорезу.

Дерматологія. Лікування кандидомікозу шкіри та слизових оболонок, мікозів стоп і великих складок здійснювати шляхом 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 промивати достатньою кількістю лікарського засобу. При лікуванні тонзиліту, фарингіту і ларингіту проводити полоскання горла розчином Мірамістину® 3–4 рази на добу. Кількість лікарського засобу на одне полоскання становить 10–15 мл. При отитах тампон, змочений лікарським засобом, 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 із подальшими аплікаціями на ясна протягом 15 хвилин. При загостреннях проводити промивання Мірамістином® 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. При стоматиті, гінгівіті, рекомендується полоскання ротової порожнини 10–15 мл лікарського засобу 3–4 рази на добу. З метою гігієнічної обробки змінних протезів залишати їх 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 лікарського засобу. Реакції гіперчутливості, зокрема явища місцевого подразнення шкіри: свербіж, гіперемія, відчуття печіння, сухість шкіри.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу



Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Не заморожувати. Зберігати у 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 адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст узгоджено
22.02.2021
Басурна А
