

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.07.11 № 393
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1804/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІРАМІСТИН®
(MYRAMISTIN)

Склад лікарського засобу:

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

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Безбарвна або з жовтуватим відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби.
Код АТС D08A J10.

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 відносно мікроорганізмів, оскільки практично 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 і аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами.

Діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом: гонококи, бліди трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* тощо) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* тощо) гриби, на 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. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

Показання для застосування.

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 кандидозів шкіри і слизових оболонок, мікозів стоп і великих складок.

Урологія, венерологія: комплексне лікування гострих і хронічних уретритів і уретропростатитів специфічної (хламідіоз, трихомоноз, гонорея) і неспецифічної природи; індивідуальна профілактика захворювань, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, генітальний герпес).

Оториноларингологія: комплексне лікування гострих і хронічних отитів, гайморитів, тонзилітів.

Стоматологія: лікування пародонтитів, стоматитів; гігієнічна обробка знімних протезів; профілактика мікробних ускладнень після оперативних втручань на слизовій оболонці порожнини рота.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до мірамістину.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Венерологія. Урологія. Після обробки Мірамістином[®] сечовипускального каналу, піхви, внутрішніх поверхонь стегон, лобка і зовнішніх статевих органів не рекомендується сечовипускання протягом 2 годин.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки резорбція препарату практично відсутня, дозволяється застосовувати Мірамістин[®] у період вагітності або годування груддю.

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

Застосування препарату характеризується відсутністю впливу на здатність керувати автотранспортом та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Діти.

Оскільки не має достатнього досвіду застосування розчину мірамістину для лікування дітей, його не застосовують у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують місцево дорослим.

Хірургія, травматологія, комбустіологія. З профілактичною і лікувальною метою Мірамістином[®] зрошують поверхню ран та опіків, рихло тампують рану і

норицеві ходи, фіксують марлеві тампони, змочені антисептиком. Лікувальна процедура повторюється 2-3 рази на добу протягом 3-5 днів. Ефективним є метод активного дренивання ран і порожнин з добовою витратою близько 1 л препарату.

Акушерство та гінекологія. З метою профілактики післяпологової інфекції застосовують у вигляді піхвових зрошень до пологів (5-7 днів) та у вигляді внутрішньопіхвових тампонів, змочених 50 мл препарату, після пологів з експозицією 2 години протягом 5 днів.

Лікування запальних захворювань жіночих статевих органів проводять шляхом внутрішньопіхвового введення тампонів із препаратом протягом 2 тижнів, обробки шкіри зовнішніх статевих органів, а також електрофорезу препарату.

Дерматологія. Лікування кандидомікозів шкіри та слизових оболонок, мікозів стоп і великих складок здійснюють шляхом зрошування за допомогою розпилювальної насадки, 3-4-разовим натисненням або аплікацій 2-4 рази на добу.

Урологія, венерологія. У комплексному лікуванні уретритів і уретропростатитів носик насадки вводять у зовнішній отвір сечовипускального каналу та видавлюють 1,5-3 мл (чоловікам) і 1-1,5 мл (жінкам) препарату, у піхву – 5-10 мл. Не розтискаючи пальців, насадку витягають із отвору сечовипускального каналу, затримуючи розчин на 2-3 хв. Після процедури не рекомендується спорожнення сечового міхура протягом 2 годин.

Процедуру проводять через день. Курс лікування – 10 днів.

Для профілактики венеричних захворювань розчин мірамістину ефективний, якщо він застосовується не пізніше 2 годин після статевого акту. Вміст флакона за допомогою уретральної насадки вводять у сечовипускальний канал – 2-3 мл (чоловікам), 1-2 мл (жінкам), у піхву – 5-10 мл на 2-3 хв. Обробляють шкіру внутрішньої поверхні стегон, лобка, зовнішніх статевих органів.

Оториноларингологія. При гнійних гайморитах під час пункції верхньощелепну пазуху промивають 10 мл препарату. При лікуванні тонзилітів і ларингітів проводять багаторазові полоскання горла розчином Мірамістину®. При отитах тампон, змочений препаратом, вводять у зовнішній слуховий прохід 4-6 раз на добу протягом 10-14 днів.

Стоматологія. При лікуванні пародонтитів розчин мірамістину вводять у пародонтальні кишені на турундах з подальшими аплікаціями на ясна протягом 15 хв. При загостреннях проводять промивання Мірамістином® пародонтальних кишень за допомогою шприца і вводять у порожнину абсцесу турунди з препаратом. Після проведення вестибулопластики і френулектомії препарат застосовують у вигляді ванночок в амбулаторних умовах. З метою гігієнічної обробки знімних протезів останні залишають на ніч у розчині мірамістину, перед використанням протези ретельно промивають проточною водою.

Передозування.

Явища передозування не спостерігалися.

Побічні ефекти.

В окремих випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 15-20 с і не потребує відміни препарату.

При підвищеній чутливості до мірамістину можуть виникати явища місцевого подразнення шкіри: свербіж, гіперемія, відчуття печіння, сухість шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні антибіотиків з мірамістином спостерігається зниження резистентності мікроорганізмів до антибіотиків.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.07.2011 № 393
Регистрационное удостоверение
№ UA/1804/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

МИРАМИСТИН®
(MYRAMISTIN)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 мл раствора содержит мирамистина 0,1 мг;
вспомогательное вещество: вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор для наружного применения.

Бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

Название и местонахождение производителя. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа. Антисептические и дезинфицирующие средства.
Код АТС D08A J10.

В основе действия мирамистина лежит прямое гидрофобное взаимодействие молекулы с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушению. При этом часть молекулы мирамистина, погружаясь в гидрофобный участок мембраны, разрушает надмембранный слой, разрыхляет мембрану, повышает ее проницаемость для высокомолекулярных веществ, изменяет ферментную активность микробной клетки, ингибируя ферментные системы, что приводит к угнетению жизнедеятельности микроорганизмов и их цитолизу.

В отличие от других антисептиков, мирамистин обладает высокой избирательностью действия в отношении микроорганизмов, т.к. практически не действует на оболочки клеток человека. Данный эффект связан с иной структурой клеточных мембран человека (значительно большей длиной липидных радикалов, резко ограничивающих возможность гидрофобного взаимодействия мирамистина с клетками).

Мирамистин обладает выраженным антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных, аэробных и анаэробных, спорообразующих и аспорогенных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы.

Действует губительно на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем: гонококки, бледные трепонемы, трихомонады, хламидии, а также на вирусы герпеса, иммунодефицита человека. Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* и т.д.) и дрожжеподобные (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* и т.д.) грибы, на

дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* и т.д.), а также на другие патогенные грибы (например *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)) в виде монокультур и микробных ассоциаций. Под действием мирамистина снижается устойчивость микроорганизмов к антибиотикам.

Показания к применению.

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 внешних половых органов и влагалища (вульвовагинит).

Дерматология: комплексное лечение кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп и больших складок.

Урология, венерология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомоноз, гонорея) и неспецифической природы; индивидуальная профилактика заболеваний, которые передаются половым путем (сифилис, гонорея, генитальный герпес).

Оториноларингология: комплексное лечение острых и хронических отитов, гайморитов, тонзиллитов.

Стоматология: лечение пародонтитов, стоматитов; гигиеническая обработка съемных протезов; профилактика микробных осложнений после оперативных вмешательств на слизистой оболочке полости рта.

Противопоказания.

Индивидуальная чувствительность к мирамистину.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Венерология. Урология. После обработки Мирамистином® мочеиспускательного канала, влагалища, внутренних поверхностей бедер, лобка и внешних половых органов не рекомендуется мочеиспускание в течение 2 ч.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Поскольку резорбция препарата практически отсутствует, разрешается применение Мирамистина® в период беременности или кормления грудью.

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

Применение препарата характеризуется отсутствием влияния на способность управлять автотранспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Дети.

Так как не существует достаточного опыта применения раствора мирамистина для лечения детей, его не применяют в педиатрической практике.

Способ применения и дозы.

Применяют местно взрослым.

Хирургия, травматология, комбустиология. С профилактической и лечебной целью Мирамистином® орошают поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют рану и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные антисептиком. Лечебная процедура повторяется 2-3 раза в сутки на протяжении 3-5 дней. Эффективным является метод активного дренирования ран и полостей с суточным расходом около 1 л препарата.

Акушерство и гинекология. С целью профилактики послеродовой инфекции применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней) и в виде внутривлагалищных тампонов, смоченных 50 мл препарата, после родов с экспозицией 2 ч на протяжении 5 дней.

Лечение воспалительных заболеваний женских половых органов проводится путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом на протяжении 2 недель, обработки кожи внешних половых органов, а также электрофореза препарата.

Дерматология. Лечение кандидомикозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп и больших складок осуществляется путем орошения с помощью распылительной насадки, 3-4 кратным нажатием или аппликаций 2-4 раза в сутки.

Урология, венерология. В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов носик насадки вводят во внешнее отверстие мочеиспускательного канала и выдавливают 1,5-3 мл (мужчинам) и 1-1,5 мл (женщинам) препарата, во влагалище – 5-10 мл. Не разжимая пальцев, насадку вытягивают из отверстия мочеиспускательного канала, задерживая раствор на 2-3 мин. После процедуры не рекомендуется опорожнение мочевого пузыря на протяжении 2 ч.

Процедуру проводят через день. Курс лечения – 10 дней.

Для профилактики венерических заболеваний раствор мирамистина эффективен, если он применяется не позднее 2 ч после полового акта. Содержимое флакона с помощью уретральной насадки вводят в мочеиспускательный канал – 2-3 мл (мужчинам), 1-2 мл (женщинам), во влагалище – 5-10 мл на 2-3 мин. Обрабатывают кожу внутренней поверхности бедер, лобка, внешних половых органов.

Оториноларингология. При гнойных гайморитах во время пункции верхнечелюстную пазуху промывают 10 мл препарата. При лечении тонзиллитов и ларингитов проводят многократные полоскания горла раствором Мирамистина®. При отитах тампон, смоченный препаратом, вводят во внешний слуховой проход 4-6 раз в сутки на протяжении 10-14 дней.

Стоматология. При лечении пародонтитов раствор мирамистина вводят в пародонтальные карманы на турундах с последующими аппликациями на десна на протяжении 15 мин. При обострениях проводят промывание Мирамистином® пародонтальных карманов с помощью шприца и вводят в полость абсцесса турунды с препаратом. После проведения вестибулопластики и френулэктомии препарат применяют в виде ванночек в амбулаторных условиях. С целью гигиенической обработки съемных протезов последние оставляют на ночь в растворе мирамистина, перед использованием протезы тщательно промывают проточной водой.

Передозировка.

Явления передозировки не наблюдались.

Побочные эффекты.

В отдельных случаях возможно кратковременное ощущение жжения, исчезающее самостоятельно через 15-20 с и не требующее отмены препарата.

При повышенной чувствительности к мирамистину могут возникать явления местного раздражения кожи: зуд, гиперемия, ощущение жжения, сухость кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При комбинированном применении антибиотиков с мирамистином наблюдается снижение резистентности микроорганизмов к антибиотикам.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Упаковка.

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

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.