

Дата введения 13 декабря 2007 г. Приказ Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 13.12.2007 № 4785-Пр/07

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

Мирамистин®

Регистрационный номер: Р N001926/01
Торговое название: Мирамистин®
Химическое название: Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат
Лекарственная форма: раствор для местного применения.

Состав:

активное вещество: Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата (в пересчете на безводное вещество) - 0,1 г

вспомогательное вещество: воды очищенной - до 1 л

Описание: бесцветная, прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: [D08AJ]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Мирамистин обладает широким спектром антимикробного действия, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам.

Препарат оказывает выраженное бактерицидное действие в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae* и др.), грамотрицательных (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* и др.), аэробных и анаэробных бактерий, определяемых в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам.

Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* и т.д.) и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) и т.д.), дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* т.д.), а также на др. патогенные грибы, в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам.

Обладает противовирусным действием, активен в отношении сложноустроенных вирусов (вирусы герпеса, вирус иммунодефицита человека, и др.).

Мирамистин действует на возбудителей заболеваний, передающихся половым

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA_06 02.18 P&

APPLICANT/DATA_06 02.18

06.02.18

путем (*Chlamydia spp.*, *Treponema spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и др.).

EXPERT/DATA_06.02.18 f8
APPLICANT/DATA_06.02.18

Эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов. Активизирует процессы регенерации. Стимулирует защитные реакции в месте применения, за счет активации поглотительной и переваривающей функции фагоцитов, потенцирует активность моноцитарно-макрофагальной системы. Обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневое и перифокальное воспаление, абсорбирует гнойный экссудат, способствуя формированию сухого струпа. Не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

Не обладает местно-раздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

Фармакокинетика. При местном применении мирамистин не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению

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

У детей в возрасте от 3 до 14 лет применяется для комплексного лечения острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.

Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматитов, гингивитов, пародонтитов, периодонтитов. Гигиеническая обработка съемных протезов.

Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

Акушерство-гинекология: профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний (вульвовагинит, эндометрит).

Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIА степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

Дерматология, венерология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп.

Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем (сифилис, гонорея, хламидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз и др.).

Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомоноз, гонорея) и неспецифической природы.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат готов к применению.

Указания по использованию упаковки с насадкой-распылителем:

1. Удалить колпачок с флакона, с флакона 50 мл удалить также аппликатор урологический.
2. Извлечь прилагаемую насадку-распылитель из защитной упаковки.
3. Присоединить насадку-распылитель к флакону.
4. Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.

Указания по использованию упаковки 50 мл или 100 мл с гинекологической насадкой:

1. Удалить колпачок с флакона.
2. Извлечь прилагаемую гинекологическую насадку из защитной упаковки.
3. Присоединить гинекологическую насадку к флакону, не снимая аппликатор урологический.

Оториноларингология.

При гнойных гайморитах - во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата.

Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла и/или орошением с помощью насадки-распылителя, 3-4-х кратным нажатием, 3-4 раза в сутки. Количество препарата на одно полоскание 10-15 мл.

У детей. При остром фарингите и/или обострении хронического тонзиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя. Детям в возрасте 3-6 лет: однократным нажатием на головку насадки-распылителя (3-5 мл на одно орошение), 3-4 раза в сутки; детям в возрасте 7-14 лет двукратным нажатием (5-7 мл на одно орошение), 3-4 раза в сутки; детям старше 14 лет 3-4-х кратным нажатием

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA_06.02.18 P&

APPLICANT/DATA_06.02.18
O. Сущ

рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов.

Урология.

В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2-3 мл препарата 1-2 раза в день, курс - 10 дней.

Побочное действие

В отдельных случаях в месте применения может возникнуть чувство легкого жжения, которое проходит самостоятельно, через 15-20 сек, и не требует отмены препарата. Аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с антибиотиками, отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

Форма выпуска.

Раствор для местного применения 0,01 %.

Флаконы полиэтиленовые с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком 50 мл, 100 мл.

Флаконы полиэтиленовые 50 мл с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой-распылителем.

Флаконы полиэтиленовые 50 мл, 100 мл с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой гинекологической.

Флаконы полиэтиленовые 100 мл, 150 мл, 200 мл в комплекте с насадкой-распылителем или снабженные распылительным насосом и защитным колпачком.

Флаконы полиэтиленовые 500 мл с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 500 мл вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Для стационаров: 12 флаконов по 500 мл без пачки с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах недоступных для детей.

APPROVED BY SCIENCE 150
EXPERT/DATA_ 06.02.18 *PS*
APPLICANT/DATA_06.02.18
O. S. ...

Срок годности

3 года. По истечении срока годности не применять.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «ИНФАМЕД», 142704, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер. Промзона, корп. 473, тел. (495) 775-83-20

ООО «ИНФАМЕД К» 238420, Россия, Калининградская область, Багратионовский район, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12, тел. (4012) 31-03-66

Организация уполномоченная принимать претензии

ООО «ИНФАМЕД»,

142704, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер. Промзона, корп. 473, тел. (495) 775-83-20 www.miramistin.ru

APPROVED BY SCANTE JSC

EXPERT/DATA_06.02.18 P&S

APPLICANT/DATA_06.02.18

O. Egorov