

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Мирамистин®
(изменения от 25.01.2021г.)**

Регистрационный номер: Р N001926/01

Торговое наименование: Мирамистин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

Лекарственная форма: раствор для местного применения

Состав:

Состав на 1 л:

Действующее 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

Фармакодинамика

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 грамотрицательных (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*), 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 glabrata*) и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypsum*, *Microsporum canis*) 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).

Мирамистин® действует на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (*Chlamydia spp.*, *Treponema spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*).

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 и наружном применении Мирамистин® не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению

Оториноларингология: комплексное лечение острого и хронического наружного отита, гайморита, тонзиллита, фарингита, ларингита.

Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматитов, гингивитов, пародонтитов. 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).

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

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

Венерология: индивидуальная профилактика заболеваний, передающихся половым путем (сифилис, гонорея, хламидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз).

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу.

Не рекомендуется применение препарата в форме спрея для орошения горла и

миндалин детям в возрасте до 3 лет ввиду риска реактивного ларингоспазма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Согласно имеющимся данным применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, т.к. препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с инструкцией, однако остается на усмотрение врача.

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.

Указания по использованию упаковки 100 мл, 150 мл, 200 мл с мерным стаканчиком:

Для использования препарата в виде полоскания, количество препарата, необходимое на одно полоскание, следует отмерить с помощью мерного стаканчика, входящего в комплект.

Оториноларингология

Взрослые и дети

При гайморитах: во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата Мирамистин®.

При остром и хроническом наружном отите: в наружный слуховой проход с помощью пипетки закапывают до 5 капель препарата 4 раза в сутки или, вместо закапывания, в наружный слуховой проход аккуратно вводят марлевую турунду, смоченную препаратом, 4 раза в сутки. Курс лечения – 10 дней.

Тонзиллиты, фарингиты, ларингиты:

Дети 3-6 лет: однократным нажатием на головку насадки-распылителя или 3-5 мл на одно полоскание, 3-4 раза в сутки;

Дети 7-14 лет: двукратным нажатием на головку насадки-распылителя или 5-7 мл на одно полоскание, 3-4 раза в сутки;

Дети старше 14 лет и взрослые: 3-4-х кратным нажатием на головку насадки-распылителя или 10-15 мл на одно полоскание, 3-4 раза в сутки.

Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от сроков наступления ремиссии.

Стоматология

Взрослые и дети

При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата, 3-4 раза в сутки. В случае невозможности полоскания допускается местное применение марлевых или ватных тампонов, смоченных раствором препарата Мирамистин®.

Хирургия, травматология, комбустиология

Взрослые и дети

С целью лечения и профилактики вторичного инфицирования ран поверхность раны орошают раствором препарата Мирамистин®.

Марлевые тампоны, смоченные раствором препарата Мирамистин®,

фиксируют на поверхности раны.

В случае необходимости возможно тампонирование раны и/или свищевых ходов во время выполнения хирургических манипуляций.

Возможно проведение активного дренирования ран и/или полостей. Суточный расход препарата Мирамистин® составляет до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология

Взрослые

Профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций: препарат Мирамистин® применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней), в родах (после каждого влагалищного исследования). В послеродовом периоде Мирамистин® вводится с помощью тампонов, смоченных 50 мл препарата, с дальнейшей экспозицией тампона на протяжении 2 ч в течение 5 дней.

При родоразрешении женщин путем кесарева сечения непосредственно перед операцией обрабатывают влагалище, во время операции – полость матки и разрез на ней, а в послеоперационном периоде вводят тампоны, смоченные препаратом Мирамистин®, во влагалище с экспозицией 2 ч в течение 7 дней.

Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2-х недель путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом Мирамистин®, а также методом лекарственного электрофореза.

Комплексное лечение воспалительных заболеваний в гинекологии (вульвовагинит): в виде влагалищных орошений или введения тампона, смоченного препаратом Мирамистин®, с экспозицией 2 ч, в течение 7-14 дней (продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача).

Для удобства влагалищного орошения рекомендуется использование гинекологической насадки. Содержимое флакона с помощью гинекологической насадки ввести во влагалище и произвести орошение.

Дети

Способ применения, продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача.

Дерматология

Взрослые и дети

Лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп: препарат Мирамистин® наносят на пораженный участок кожи путем протирания стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом. Мирамистин® применяется 3 раза в день на пораженных участках кожи.

Венерология

Взрослые

Профилактика заболеваний, передающихся половым путем: применение препарата Мирамистин® эффективно в течение 2 часов после полового акта.

Содержимое флакона с помощью аппликатора урологического ввести в мочеиспускательный канал на 2-3 мин:

Мужчины: 2-3 мл препарата;

Женщины: 1-2 мл препарата ввести в мочеиспускательный канал и 5-10 мл – во влагалище (для удобства рекомендуется использование гинекологической насадки).

Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов.

После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов.

Урология

Взрослые

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

Дети

Способ применения, продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Очень редко ($< 1/10000$):

- легкое жжение, которое проходит самостоятельно, через 15-20 сек, и не требует отмены препарата;
- аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции по медицинскому применению, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки препарата при местном или наружном применении не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Пользование одного флакона препарата более чем одним лицом может привести к распространению инфекции.

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

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

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°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. По истечении срока годности не применять.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ИНФАМЕД К»,

238420, Россия, Калининградская область, Багратионовский район, г.

Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12

Тел. (4012) 31-03-66

Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей

ООО «ИНФАМЕД»,

142700, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер.

Промзона ОАО ВЗ ГИАП, стр. 473, этаж 2, пом. 9

Тел. 8 (800) 700-48-12; e-mail: infamed@infamed.ru; сайт: www.miramistin.ru

Генеральный директор

И.Г. Хугаева