

«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
28.06.2024 г. № 16

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
МИРАМИСТИН®

Торговое название препарата: Мирамистин®

Действующее вещество (МНН): мирамистин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: мирамистин 0,1 мг;

вспомогательное вещество: вода очищенная.

Описание: бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: антисептические средства.

Код АТХ: D08AJ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 дрожжеподобные (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*) грибы, на дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), 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.

Фармакокинетика

При местном применении не всасывается через кожу и слизистые оболочки.

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.

Венерология: 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.

Способ применения и дозы

Применять местно взрослым.

Хирургия, травматология, комбустиология. С профилактической и лечебной целью Мирамистином® орошать поверхность ран и ожогов, рыхло тампонировать рану и свищевые ходы, фиксировать марлевые тампоны, смоченные антисептиком. Лечебную процедуру повторять 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 применять 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 проводить путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом на протяжении 2 недель, обработки кожи внешних половых органов, а также электрофореза препарата.

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

Венерология. Для индивидуальной профилактики заболеваний, которые передаются половым путем, раствор мирамистина эффективен, если его применять не позднее 2 часов после полового акта. Содержимое флакона с помощью уретральной насадки вводить в мочеиспускательный канал – 2-3 мл (мужчинам), 1-2 мл (женщинам), во влагалище – 5-10 мл на 2-3 минуты. После процедуры не рекомендуется опорожнение мочевого пузыря на протяжении 2 часов. Обрабатывать кожу внутренней поверхности бедер, лобка, внешних половых органов.

Оториноларингология. При гнойных гайморитах во время пункции верхнечелюстную пазуху промывать 10 мл препарата. При лечении тонзиллитов и ларингитов проводить многократные полоскания горла раствором Мирамистина®. При отитах тампон,

смоченный препаратом, вводить 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 деснах на протяжении 15 минут. При обострениях проводить промывание Мирамистином® пародонтальных карманов с помощью шприца и вводить в полость абсцесса турунды с препаратом. После проведения вестибулопластики и френулэктомии препарат применять в виде ванночек в амбулаторных условиях. С целью гигиенической обработки съемных протезов последние оставлять на ночь в растворе мирамистина, перед использованием протезы тщательно промыть проточной водой.

Побочные действия

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

Реакции гиперчувствительности, в том числе явления местного раздражения кожи: зуд, гиперемия, ощущение жжения, сухость кожи.

Противопоказания

Индивидуальная чувствительность к мирамистину.

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

Дети.

Поскольку нет достаточного опыта применения раствора мирамистина для лечения детей, его не следует применять в педиатрической практике.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или 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.

Передозировка

Явления передозировки не наблюдались.

Форма выпуска

По 50 мл во флаконе, по 1 флакону с уретральной насадкой в пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Организация на территории Республики Узбекистан, принимающая претензии и предложения по качеству для последующей отправки их производителю данного лекарственного средства:

ООО «Dori Darmon Invest»

Почтовый адрес: Узбекистан 100060, г. Ташкент, ул. Шевченко, 42-А

Тел.: (99871) 120-3818