

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МІРАМІСТИН®**  
**(MYRAMISTIN)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* myramistinum;

1 мл розчину містить мірамістину (у перерахуванні на безводну речовину) 0,1 мг;

*допоміжна речовина:* вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин.

Безбарвна, прозора рідина, що піниться при струшуванні, без запаху.

**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 в 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 з полірезистентністю до антибіотиків.

Діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом: гонококи, бліді трепонеми трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини тощо. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* і т.д.) дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* і т.д.) гриби, на дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* і т.д.), 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. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків. Мірамістин® чинить протизапальну і імуноад'ювантну дію, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді.

При місцевому застосуванні не всмоктується через шкіру та слизові оболонки.

**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 травм, ран промежини та піхви, післяпологових інфекцій; запальні захворювання зовнішніх статевих органів піхви (вульвовагініт).

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

*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 ларингітів.

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

**Протипоказання.** Індивідуальна чутливість до мірамістину.

**Особливі застереження.** Препарат не чинить місцевоподразнювальної дії та не має алергізуючих властивостей.

*Венерологія. Урологія.* Після обробки мірамістином сечовипускального 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 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 вимагають підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

**Діти.** Оскільки не існує достатнього досвіду застосування розчину мірамістину для лікування дітей його не застосовують у педіатричній практиці.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують місцево дорослим.

*Хірургія, травматологія, комбустиологія.* З профілактичною і лікувальною метою Мірамістином® зрошують поверхню ран та опіків, рихло тампонуєть рану і норицеві ходи, фіксують марлеві тампони змочені антисептиком. Лікувальна процедура повторюється 2-3 рази на добу протягом 3-5 днів. Високоєфективним є метод активного дренивання ран і порожнин з добовою витратою близько 1 л препарату.

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

Лікування запальних захворювань жіночих статевих органів проводиться шляхом внутрішньопіхвового введення тампонів з 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 здійснюється шляхом зрошування за допомогою розпилювальної насадки 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 розтираючи 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 статевих актів. Вміст флакона за допомогою уретральної насадки вводять у сечовипускальний канал у сечівник – 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 достатньою кількістю Мірамістину®. При лікуванні тонзилітів і ларингітів проводять багаторазові полоскання горла препаратом. При отитах тампон, змочений препаратом, вводять у зовнішній слуховий прохід.

*Стоматологія.* При лікуванні пародонтитів розчин мірамістину вводять у пародонтальні кишені на турундах з наступними 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 реакції.** 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 з антибіотиками спостерігалася зниження резистентності мікроорганізмів до останніх.

**Термін придатності.** 3 роки з дня виготовлення "in bulk".

**Умови зберігання.** Зберігати в захищеному від дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 0 °С до 40 °С.

**Упаковка.** По 50 мл розчину 0,01 % у пласкому поліетиленовому флаконі з уретральною насадкою, по 1 флакону у пачці.

По 150 мл розчину 0,01 % у плоскому поліетиленовому флаконі з розпилювальною насадкою, по 1 флакону у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.