

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МІРАМІСТИН-ДАРНИЦЯ
(MYRAMISTIN-DARNITSA)

Загальна характеристика:

хімічна назва: бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл]амонію хлоридмоногідрат;

основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору;

склад: 1 г мазі містить мірамістину 5 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, проксанол 268, пропіленгліколь, макрогол 400 або поліетіленгліколь 400, вода очищена.

Форма випуску. Мазь.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Мазь Мірамістин-Дарниця містить у своєму складі катіонний антисептик мірамістин, завдяки чому виявляє антимікробну дію на грампозитивну і грамнегативну, аеробну і анаеробну, споруутворюючу і аспорогенну мікрофлору у вигляді монокультур та мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків. Препарат більш ефективний щодо грампозитивних бактерій (стафілококи, стрептококи та ін.). Виявляє протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* і т. ін.) та дріжджеподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* і т. ін.) гриби, на дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton*, *Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* і т. ін.), а також на інші патогенні гриби, наприклад, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) у вигляді монокультур та мікробних асоціацій, включаючи грибову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів.

Препарат знижує стійкість бактерій і грибів до антибіотиків. Завдяки широкому спектру антимікробної дії, мірамістин ефективно запобігає інфікуванню ран та опіків, активізуючи процеси регенерації. Препарат має виражену гіперосмолярну активність, внаслідок чого купірує ранові і перифокальні запалення, поглинає гнійний ексудат і вибірково зневоднює некротизовані тканини, сприяючи формуванню сухого струпа. При цьому мазь не ушкоджує грануляції і життєздатні клітини шкіри, не пригнічує крайову епітелізацію.

Фармакокінетика. Завдяки фізико-хімічним властивостям мазевої основи, Мірамістин-Дарниця діє не тільки на поверхневу ранову мікрофлору, але і на збудників, розміщених у тканинах, що оточують рану, тому не виключено, що незначна частина мірамістину може потрапити в системний кровотік.

Показання для застосування.

- У хірургії – у 1-й фазі ранового процесу для лікування інфікованих ран різних локалізацій та генезу (рани після хірургічної обробки гнійних осередків, пролежні, трофічні виразки, післяопераційні рани, що нагноїлися, фістули); у 2-й фазі ранового процесу – для профілактики реінфікування гранулюючих ран.
- У комбустиології – для лікування поверхневих і глибоких опіків II-III ступеня і відморожень, для підготовки опікових ран до аутодермопластики.
- У дерматології – для лікування стрепто- і стафілодермій, кандидомікозів шкіри і слизових оболонок, мікозів стопи і великих складок шкіри, у тому числі дисгідротичних форм і форм, ускладнених піодермією, дерматомікозів гладкої шкіри, оніхомікозу і кератомікозів, у тому числі висівкоподібного лишая.
- Для профілактики ускладнень ранової інфекції – при необширних виробничих та побутових травмах.

Спосіб застосування та дози. Мазь Мірамістин-Дарниця застосовують місцево. Після стандартної обробки ран і опіків у дорослих препарат наносять безпосередньо на уражену поверхню, після чого накладають стерильну марлеву пов'язку або наносять мазь на перев'язочний матеріал, а потім на рану. Тампонами, просоченими препаратом, обережно заповнюють порожнини гнійних ран після їх хірургічної обробки. Марлеві турунди з маззю вводять у фістульні ходи.

При лікуванні гнійних ран і опіків у 1-й фазі ранового процесу препарат застосовують 1 раз на добу, у 2-й фазі – 1 раз на 1-3 доби залежно від стану рани. Доза залежить від площі ранової поверхні і ступеня гнійної ексудації. Тривалість лікування обумовлена динамікою очищення і загоювання ран. При глибокій локалізації інфекції у м'яких тканинах можливо застосування препарату сумісно з антибіотиками системної дії, при цьому тривалість лікування буде визначатись терміном курсу прийому антибіотика.

При лікуванні дерматологічних захворювань у дорослих препарат наносять тонким шаром на уражені ділянки шкіри декілька разів на добу або просочують марлеву пов'язку з наступною її аплікацією на осередок ураження 1-2 рази на добу до отримання негативних результатів мікробіологічного контролю. При поширених дерматомікозах, зокрема, рубромікозі, мазь можна застосовувати протягом 5-6 тижнів у комплексній терапії з гризеофульвіном або протигрибковими препаратами системної дії. При грибкових інфекціях нігтів перед початком лікування пластини нігтів відшаровують.

Побічна дія. В окремих випадках при лікуванні опіків та трофічних виразок препарат може викликати відчуття легкого печіння, яке проходить самостійно і не потребує застосування анальгетиків та припинення застосування мазі.

Протипоказання. Індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Передозування. Передозування препарату до цього часу не спостерігалось. Однак при застосуванні препарату на великій рановій поверхні у великій кількості не виключається поява мірамістину у системному кровотоці, дія якого буде виявлятися, як дія катіонного детергенту і може продовжувати час кровотеч.

Лікування. Зменшення дози або припинення застосування препарату, призначають пероральні препарати кальцію, вікасол.

Особливості застосування. Ефективність мазі Мірамістину-Дарниця підвищується, якщо вона наноситься на ранову поверхню попередньо промиту асептичним розчином. Наявність гнійно-некротичних мас у рані вимагає додаткової витрати мазі.

Не існує достатнього досвіду використання мазі для лікування дітей, вагітних та жінок, що годують груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При комбінованому лікуванні рани, коли місцево застосовується мазі Мірамістин-Дарниця сполучається із системним введенням антибіотиків, доза на курс останніх може бути зменшена.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому та недоступному для дітей місці, при температурі від 8 °С до 15 °С.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 1000 г у банках; по 15 г і 30 г у тубах, по 1 тубі у пачці.

Виробник. ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".

Адреса. 02093, Україна, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.