

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ

Международное непатентованное или группировочное наименование:
бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения

Состав

1 л препарата содержит:

Действующее вещество:

бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида моногидрат (в пересчете на бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорид) - 0,1 г

Вспомогательное вещество: вода очищенная - до 1 л

Описание: бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: D08AJ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат 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*), 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 грибы (*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 gypseum*, *Microsporum canis*), 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). Лекарственный препарат 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, способствует 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 не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению

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

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 IIIA степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

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

Венерология: индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых 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 природы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонiu или к любому из вспомогательных веществ.

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

Местно, наружно.

Препарат готов к применению.

Указания по использованию упаковки с насадкой-распылителем:

- Удалить колпачок с флакона.
- Удалить кнопочный распылитель (в случае наличия).
- Присоединить насадку-распылитель к флакону.
- Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.

Указания по использованию упаковки с гинекологической насадкой:

- Удалить колпачок с флакона
- Присоединить гинекологическую насадку к флакону, не снимая аппликатор урологический.

Оториноларингология

Взрослые и дети

При гайморитах: во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ.

При остром и хроническом наружном отите: в наружный слуховой проход с помощью пипетки закапывают по 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 и 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 МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ.

Хирургия, травматология, комбустриология

Взрослые и дети

С целью лечения и профилактики вторичного инфицирования ран поверхность раны орошают раствором препарата МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ.

Марлевые тампоны, смоченные раствором препарата МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ, 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 МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ составляет до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология

Взрослые

Профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций: препарат МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней), в родах (после каждого влагалищного исследования). В послеродовом периоде МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ 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 МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ, 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 МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ, а также методом лекарственного электрофореза.

Комплексное лечение воспалительных заболеваний в гинекологии (вульвовагинит): в виде влагалищных орошений или введения тампона, смоченного препаратом МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ, 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 МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ наносят на пораженный участок кожи путем протирания стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом. МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ применяется 3 раза в день на пораженных участках кожи.

Венерология

Взрослые

Профилактика заболеваний, передающихся половым путем: применение препарата МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ 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 МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко ($< 1/10000$): аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко ($< 1/10000$): легкое жжение, которое проходит самостоятельно, через 15-20 сек, и не требует отмены препарата.

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

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения 0,01%

По 50 мл, 100 мл, 150 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата в комплекте со средствами укупорочными полимерными: колпачками с капельницей из полипропилена, или колпачками из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления.

По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 500 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата или полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена в комплекте со средствами укупорочными полимерными: крышками из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена, или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена, или насадками-распылителями, или аппликатором урологическим, или насадкой гинекологической из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, или кнопочными распылителями из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной или самоклеющуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: допускается упаковка от 10 до 200 флаконов без пачки с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящик из гофрированного картона или коробку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ЛокалФарм» (ООО «ЛокалФарм»), Россия

Адрес: г. Москва, 117105, Варшавское шоссе, д. 1, стр. 6, ком. 6, пом. А 408.

Производитель

АО «Флора Кавказа», Россия

Производство готовой лекарственной формы:

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, улица
Подгорная, д.62а/2, строение 1

Первичная и вторичная упаковка:

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, улица
Подгорная, д.62а/6, строение 1;

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, улица
Подгорная, д.62а/6, строение 2;

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, улица
Подгорная, д.62а/6, строение 3

Выпускающий контроль качества:

369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, улица
Подгорная, д.62а.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЛокалФарм», Россия

Адрес: г. Москва, 117105, Варшавское шоссе, д. 1, стр. 6, ком. 6, пом. А 408.

Тел.: +7 910 456 64 48