ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата МИРАМИСТИН®-ДАРНИЦА (MYRAMISTIN-DARNITSA)

Регистрационный номер:

Торговое название: Мирамистин®-Дарница

Лекарственная форма: мазь для местного и наружного применения.

Международное непатентованное название или группировочное название: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний &

Состав.
активное вещество: 1 г мази содержит Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид, моногидрат (Мирамистин) – 5 мг;
вспомогательные вещества: динатрия эдетат дигидрат, макрогол 400, макрогол 1500, макрогол 6000, полоксамер 268 (проксанол 268), пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание лекарственной формы: однородная мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антисептическое средство.

Код АТХ: [D08AJ]

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика.* Мазь Мирамистин®-Дарница содержит в своем составе катионный антисептик мирамистин, благодаря чему оказывает антимикробное действие на грамположительную и грамотрицательную, аэробную и анаэробную, спорообразующую и аспорогенную микрофлору в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Препарат более эффективен в отношении грамположительных бактерий (стафилококки, стрептококки и др.). Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода Aspergillus и рода Penicillium, дрожжевые (Rhodotorula rubra, Torulopsis gabrata и т.д.) и дрожжеподобные (Candida albicans, Candida tropicalis, Candida krusei и т.д.) грибы, на дерматофиты (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton schoenleini, Trichophyton violaceum, Epidermophyton, Kaufman-Wolf, Epidermophyton floccosum, Microsporum gypseum, Microsporum canis и т.д.), а также на другие патогенные грибы (например Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)) в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам.
Препарат снижает устойчивость бактерий и грибов к антибиотикам. Благодаря широкому спектру антимикробного действия, мирамистин эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов, активизируя процессы регенерации. Препарат обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневое и перифокальное воспаление, поглощает гнойный экссудат и избирательно обезвоживает некротизированные ткани, способствуя формированию сухого струпа. При этом мазь не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.
Фармакокинетика. Благодаря физико-химическим свойствам мазевой основы Мирамистин®-Дарница действует не только на поверхностную раневую микрофлору, но и

на возбудителей расположенных в тканях окружающих рану, из-за чего не исключено, что незначительная часть мирамистина может попасть в системный кровоток.

Показания к применению.

- В хирургии – в 1-й фазе раневого процесса для лечения инфицированных ран различных локализации и генеза (раны после хирургической обработки гнойных очагов, пролежни, трофические язвы, нагноившиеся послеоперационные раны, свищи); во 2-й фазе раневого процесса – для профилактики реинфицирования гранулирующих ран.
- В комбустиологии – для лечения поверхностных и глубоких ожогов II-IIIA степени и обморожений, для подготовки ожоговых ран к аутодермопластике.
- В дерматологии – для лечения стрепто- и стафилодермий, кандидамикозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп и крупных кожных складок, в том числе дисгидротических форм и форм, осложненных пиодермией, дерматомикозов гладкой кожи.
- Для профилактики осложнений раневой инфекции – при необширных производственных и бытовых травмах.

Противопоказания. Индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Не существует достаточного опыта использования мази для лечения детей, беременных и женщин, кормящих грудью.

Способ применения и дозы. Мазь Мирамистин®-Дарница применяют местно и наружно. После стандартной обработки ран и ожогов у взрослых препарат наносят непосредственно на пораженную поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку, либо наносят мазь на перевязочный материал, а затем на рану. Тампонами, пропитанными препаратом, рыхло заполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки. Марлевые турунды с мазью вводят в свищевые ходы.

При лечении гнойных ран и ожогов в 1-й фазе раневого процесса препарат применяют 1 раз в сутки, во 2-й фазе – 1 раз от одних до трёх суток в зависимости от состояния раны. 2 – 4 г мази (полоска – 1-2 см) наносят тонким слоем на марлевые салфетки, накладывая последние на раны с заходом на 2-3 см на неповрежденные участки в окружности раны с ежедневной сменой повязок. Продолжительность лечения обусловлена динамикой очищения и заживления ран. При глубокой локализации инфекции в мягких тканях возможно применение препарата совместно с антибиотиками системного действия, при этом продолжительность лечения будет определяться продолжительностью курса приема антибиотика.

При лечении дерматологических заболеваний у взрослых препарат наносят тонким слоем на поврежденные участки кожи несколько раз в сутки либо пропитывают марлевую повязку с последующей ее аппликацией на очаг поражения 1-2 раза в сутки до получения отрицательных результатов микробиологического контроля. При распространенных дерматомикозах, в частности рубромикозе, мазь можно применять в течение 5-6 недель в комплексной терапии с гризеофульвином или противогрибковыми препаратами системного действия.

Побочное действие. В отдельных случаях при лечении ожогов и трофических язв препарат может вызвать чувство легкого жжения, проходящее самостоятельно и не требующее применения анальгетиков и прекращения применения мази.

Передозировка. Передозировка препарата до настоящего времени не наблюдалась. Однако при применении препарата на обширной раневой поверхности в большом количестве, он может проникать в системный кровоток, действие которого будет проявляться как действие катионного детергента и может удлинять время кровотечений.

Лечение. Уменьшение дозы или прекращение применения препарата, назначают пероральные препараты кальция, менадиона натрия бисульфит (викасол).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Средства, содержащие анионные ПАВ (мыльные растворы), инактивируют препарат. При комбинированном лечении раны, когда местное применение мази Мирамистин®-Дарница сочетается с системным введением антибиотиков, доза на курс последних может быть уменьшена.

Особые указания. Благодаря широкому спектру противомикробного действия, мазь можно применять при смешанных бактериальных и грибковых инфекциях, особенно в начальный период лечения, до идентификации возбудителей заболевания. Эффективность мази Мирамистина®-Дарница повышается, если она наносится на раневую поверхность, предварительно промытую асептическим раствором. Наличие гнойно-некротических масс в ране требует дополнительного расхода мази.

Форма выпуска. Мазь для местного и наружного применения 0,5 %.

В тубах алюминиевых по 15 г, 30 г. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Для стационаров: по 1000 г в банки темного стекла или по 500 г, 1000 г в банки полимерные.

Срок годности. 2 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Список Б. Хранить в сухом месте, при температуре от 8 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек. Без рецепта.

Производитель. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Адрес. Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.
Тел. 81038044 207 73 27

www.darnitsa.ua

В.и.о. генерального директора
ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» **Е.Н. Черкас**

УКРАЇНА м. КИЇВ «Фарм... ...тична фірма «ДАРНИЦЯ» ідентифікаційний код 00481212 ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

41789