

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МИРИСТОИЛ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008070-220422

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Миристоил

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения.

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида моногидрат 0,104 мг в пересчете на бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорид – 0,1 мг

Вспомогательное вещество: воды очищенной - до 1 мл

Описание: бесцветный прозрачный раствор, пенящийся при встряхивании

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

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 gabrata*) 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*), 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).

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 острого и хронического наружного отита, гайморита, тонзиллита, фарингита, ларингита.

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 дермопластике.

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

Венерология: индивидуальная профилактика заболеваний, передающихся 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

Повышенная чувствительность к действующему веществу.

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:

1. Удалить колпачок с флакона, с флакона 50 мл удалить также аппликатор урологический.
2. Извлечь прилагаемую насадку-распылитель из защитной упаковки.
3. Присоединить насадку-распылитель к флакону.
4. Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.

Указания по использованию упаковки 50 мл или 100 мл с гинекологической насадкой:

1. Удалить колпачок с флакона.
2. Извлечь прилагаемую гинекологическую насадку из защитной упаковки.
3. Присоединить гинекологическую насадку к флакону, не снимая аппликатор урологический.

Указания по использованию упаковки 100 мл, 150 мл, 200 мл с мерным стаканчиком:

Для использования препарата в виде полоскания, количество препарата, необходимое на одно полоскание следует отмерить с помощью мерного стаканчика, входящего в комплект.

Оториноларингология

Взрослые и дети

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

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

Хирургия, травматология, комбустиология

Взрослые и дети

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

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

Акушерство, гинекология

Взрослые

Профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций: препарат применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней), в родах (после каждого влагалищного исследования). В послеродовом периоде 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, во влагалище с экспозицией 2 ч 7 дней.

Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2-х недель путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом, а также методом лекарственного электрофореза.

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

Венерология

Взрослые

Профилактика заболеваний, передающихся половым путем: применение препарата. Препарат 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 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).

Очень редко ($< 1/10000$):

- легкое жжение, которое проходит самостоятельно, через 15-20 сек, и не требует отмены препарата;
- аллергические реакции.

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

Случаев передозировки препарата при местном или наружном применении не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

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

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 и пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена, и/или насадками-распылителями из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, или аппликаторами урологическими из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, или насадками гинекологическими 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 самоклеящуюся 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. На ящик из гофрированного картона или на коробку картонную наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. По истечении срока годности не применять.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Флора Кавказа», Россия

Адрес: Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а.

Тел/Факс: (878-76) 6-14-32 / 6-16-77

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Медикас», Россия

Адрес: 115583, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Орехово-Борисово Южное, ул
Генерала Белова, д. 26, этаж 10, помещ./ком. 3/1001.

Генеральный директор

ООО «Медикас», Россия



Карасев Д.О.