

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИРАМЕД® ЭВАЛАР

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МИРАМЕД® ЭВАЛАР

Международное непатентованное или группировочное наименование:
бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения

Состав

Действующее вещество:

Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат
(в пересчете на безводное вещество) - 0,1 г

Вспомогательное вещество:

Вода очищенная до 1 л

Описание

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 (*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 schoenleini*, *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, способствуя 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 дерматопластике.

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 этиологии.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость препарата.

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

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Местно, наружно.

Препарат готов к применению.

Указания по использованию упаковки с насадкой-распылителем:

1. Удалить крышку с флакона.
2. Извлечь прилагаемую насадку-распылитель из индивидуальной упаковки.
3. Присоединить насадку-распылитель к флакону.
4. Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.

Указания по использованию упаковки с насадкой вагинальной:

1. Удалить крышку с флакона.
2. Извлечь прилагаемую насадку вагинальную из индивидуальной упаковки.
3. Присоединить насадку вагинальную к флакону, не снимая аппликатор урологический.

Указания по использованию упаковки 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, 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, комбустология

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

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 препарат 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 в течение 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 насадки вагинальной. Содержимое флакона с помощью насадки вагинальной 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 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 насадки вагинальной).

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 секунд 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,

неуказанные 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 отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

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

Особые указания

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

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и т.п.).

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения 0,01 %.

По 50 мл во флакон полимерный из полиэтилена низкой плотности 70 % : полиэтилена высокой плотности 30 %, укупоренный аппликатором урологическим из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена высокой плотности.

По 50 мл во флакон полимерный из полиэтилена низкой плотности 70 % : полиэтилена высокой плотности 30 %, укупоренный аппликатором урологическим из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена высокой плотности, в комплекте с насадкой вагинальной в индивидуальной упаковке.

По 150 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный крышкой из полипропилена.

По 150 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный крышкой из полипропилена, в комплекте с насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке.

По 150 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный крышкой из полипропилена, в комплекте с насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке и мерным стаканчиком.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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 / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,
тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52, www.evalar.ru.