

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мирацевтин, 100 мкг/мл, раствор для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

1 мл препарата содержит 104 мкг бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида моногидрата (100 мкг в пересчете на бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 3 до 18 лет по показаниям:

Оториноларингология: комплексное лечение тонзиллита, фарингита, ларингита.

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 0 до 18 лет по показаниям:

Оториноларингология: комплексное лечение острого и хронического наружного отита, гайморита.

Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматита, гингивита, пародонтита. Гигиеническая обработка съемных протезов.

Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Оториноларингология

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

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: вводят препарат 3-4-х кратным нажатием на головку насадки-распылителя, 3-4 раза в сутки. Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от срока наступления ремиссии.

Стоматология

При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата (от двух чайных ложек препарата до одной столовой ложки препарата), 3-4 раза в сутки. В случае невозможности полоскания допускается местное применение марлевых или ватных тампонов, смоченных раствором препарата.

Хирургия, травматология, комбустиология

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.

Дерматология

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.

Мирацевтин применяют 3 раза в день на пораженных участках кожи.

Дети

Дети от 0 до 18 лет

При применении в оториноларингологии (при гайморитах, при остром и хроническом наружном отите), стоматологии, хирургии, травматологии, комбустиологии, дерматологии режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 3 до 18 лет

Оториноларингология: тонзиллиты, фарингиты, ларингиты.

Дети от 3 до 6 лет: однократным нажатием на головку насадки-распылителя 3-4 раза в сутки;

Дети от 7 до 14 лет: двукратным нажатием на головку насадки-распылителя 3-4 раза в сутки;

Дети старше 14 лет: 3-4-х кратным нажатием на головку насадки-распылителя или 10-15 мл (от двух чайных ложек препарата до одной столовой ложки препарата) на одно полоскание, 3-4 раза в сутки.

Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от сроков наступления ремиссии.

Препарат Мирацевтин не следует назначать у детей в возрасте от 0 до 3 лет по показаниям: лечение тонзиллита, фарингита, ларингита в форме спрея для орошения горла и миндалин ввиду риска реактивного ларингоспазма.

Способ применения

Наружно, местно.

Препарат готов к применению.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонiu или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Согласно имеющимся данным, применение препарата при беременности возможно, т.к. препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с инструкцией, однако решение остается на усмотрение врача.

Лактация

Согласно имеющимся данным, применение препарата в период грудного вскармливания возможно, так как препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с инструкцией, однако остается на усмотрение врача».

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Очень редко - легкое жжение, которое проходит самостоятельно, через 15–20 с, и не требует отмены препарата, аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4 стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом Мирацевтин при местном применении или наружном применении не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакологические свойства

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

Код АТХ: D08 AJ

Механизм действия

Мирацевтин обладает широким спектром антимикробного действия, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам.

Препарат оказывает выраженное бактерицидное действие в отношении грамположительных (в т.ч. *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*), грамотрицательных (в т.ч. *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 (в т.ч. *Rhodotorula rubra*, *Torulopsis glabrata*) и дрожжеподобные грибы (в т.ч. *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), дерматофиты (в т.ч. *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 (включая вирусы герпеса, ВИЧ).

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.

5.2. Фармакологические свойства

При местном и наружном применении препарат не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы из полиэтилена или из полиэтилентерефталата, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена или полипропилена со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону (вместимостью 50 или 100 мл) в комплекте с насадкой-распылителем и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

По 500 мл во флаконы из полиэтилена или из полиэтилентерефталата, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена или полипропилена со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону (вместимостью 500 мл) в комплекте с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЭКОХИМ-ИННОВАЦИИ»

301665, Тульская обл., Новомосковский р-н, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8В

Телефон: +7(48762) 9-95-63, +7(48762) 4-19-03

Электронная почта: ecocheminnov@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭКОХИМ-ИННОВАЦИИ»

301665, Тульская обл., Новомосковский р-н, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8В

Телефон: +7(48762) 9-95-63, +7(48762) 4-19-03

Электронная почта: ecocheminnov@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мирацевтин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeuion.org/>.