

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

Мирастенекс, 0,01 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Каждый мл раствора содержит 0,1 мг бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

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

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

- Оториноларингология: комплексное лечение тонзиллита, фарингита и ларингита.

Препарат Мирастенекс 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 (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 этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Оториноларингология

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: препарат вводят 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 сроков наступления ремиссии.

Стоматология

При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата (2 чайные ложки препарата – 1 столовая ложка 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.

Акушерство, гинекология

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 часов 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 часа 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 часа, 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.

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. Препарат применяется 3 раза в день на пораженных участках кожи.

Венерология

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 гинекологической насадки).

Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов.

После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов.

Урология

В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2-3 мл препарата 1-2 раза в день, курс 10 дней.

Дети

Препарат Мирастенекс не следует назначать у детей в возрасте от 0 до 3 лет по показаниям: тонзиллит, фарингит, ларингит в форме спрея для орошения горла и миндалин ввиду риска реактивного ларингоспазма.

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.

При применении в акушерстве и гинекологии, в венерологии, урологии: способ применения, продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача.

Дети от 3 до 18 лет

Оториноларингология: тонзиллиты, фарингиты и ларингиты.

Дети 3-6 лет: препарат вводят однократным нажатием на головку насадки-распылителя, 3-4 раза в сутки;

Дети 7-14 лет: препарат вводят двукратным нажатием на головку насадки-распылителя, 3-4 раза в сутки;

Дети старше 14 лет: препарат вводят 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 сроков наступления ремиссии.

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу.

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 и антимикотиками, 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 остается на усмотрение врача.

Лактация

Согласно имеющимся данным применение препарата в период грудного вскармливания возможно, т. к. 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 Мирастенекс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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* ($\geq 1/10\,000$,

но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: легкое жжение, которое проходит самостоятельно, через 15-20 сек, и не требует отмены препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата при местном или наружном применении не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AJ

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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, способствует формированию сухого струпа. Не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

Не обладает местно-раздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном и наружном применении 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 (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 мл во флаконы полиэтиленовые с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком.

По 50 мл во флаконы полиэтиленовые с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой-распылителем.

По 50, 100 мл во флаконы полиэтиленовые с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой гинекологической.

По 100, 150, 200 мл во флаконы полиэтиленовые в комплекте с насадкой-распылителем или снабженные распылительным насосом и защитным колпачком.

По 50, 100, 500 мл во флаконы полиэтиленовые с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 12, 30, 56 флаконов по 50, 100, 500 мл с равным количеством листов-вкладышей помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мирастенекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.