

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Каждый 1 мл раствора для местного и наружного применения содержит 0,1 мг бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония малеата (в виде бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония малеата дигидрата).

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 Мираминол показан к применению у взрослых пациентов и у детей от 0 до 18 лет для лечения следующих состояний:

Оториноларингология: комплексное лечение острых и хронических отитов, гайморитов, тонзиллитов, ларингитов, фарингитов.

Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматитов, гингивитов, пародонтитов, периодонтитов. 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, эндометрит).

Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIA степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

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

Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем (сифилис, гонорея, хламидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз и др).

Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и неспецифической природы.

У детей в возрасте от 3 до 14 лет применяется для комплексного лечения острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Оториноларингология

При гнойных гайморитах – во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата. Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла и/или орошением с помощью насадки-распылителя, 3-4-х кратным нажатием, 3-4 раза в сутки. Количество препарата на одно полоскание 10-15 мл.

Стоматология

При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата, 3-4 раза в сутки.

Хирургия, травматология, комбустиология

С профилактической и лечебной целью орошают поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют раны и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные препаратом. Лечебная процедура повторяется 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней. Высокоэффективен метод активного дренирования ран и полостей с суточным расходом до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология

С целью профилактики послеродовой инфекции применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней), в родах после каждого влагалищного исследования и в послеродовом периоде по 50 мл препарата в виде тампона с экспозицией 2 ч, в течение 5 дней. Для удобства влагалищного орошения рекомендуется использование гинекологической насадки. Содержимое флакона с помощью гинекологической насадки ввести во влагалище и произвести орошение.

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 внутри влагалищного введения тампонов с препаратом, а также методом лекарственного электрофореза.

Венерология

Для профилактики венерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2-х ч после полового акта. Содержимое флакона с помощью аппликатора

урологического ввести в мочеиспускательный канал на 2-3 мин: мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл). 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.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Мираминол у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

При остром фарингите и/или обострении хронического тонзиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя.

Детям в возрасте от 3 до 6 лет: однократным нажатием на головку насадки-распылителя (3-5 мл на одно орошение), 3-4 раза в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет двукратным нажатием (5-7 мл на одно орошение), 3-4 раза в сутки.

Детям от 14 до 18 лет 3-4-х кратным нажатием (10-15 мл на одно орошение), 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:

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

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

- Удалить колпачок с флакона.
- Извлечь прилагаемую гинекологическую насадку из защитной упаковки.

- Присоединить гинекологическую насадку к флакону, не снимая аппликатор урологический.

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

Пользование 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

Применение препарата во время беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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 ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

В отдельных случаях в месте применения может возникнуть чувство легкого жжения, которое проходит самостоятельно, через 15-20 сек, и не требует отмены препарата.

Аллергические реакции.

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.

Адрес: 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

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AJ

Фармакодинамические эффекты

Мираминол 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* и др.), грамотрицательных (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* и др.), 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 т.д.) и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) и т.д.), 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 др. патогенные грибы, 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 и др.). Мираминол действует на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (*Chlamydia spp.*, *Treponema spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и др.).

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 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 25, 40, 50, 60, 70, 80, 100, 150, 200, 500, 1000 мл во флаконы пластиковые, полиэтиленовые, из полиэтилентерефталата или флаконы-капельницы пластиковые, укупоренные аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком или пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами или пробками-капельницами и крышками полимерными или укупоренные крышками полиэтиленовыми резьбовыми (с уплотняющим элементом или с уплотняющим элементом и палочкой-кистью или с

контролем первого вскрытия), или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка.

На каждый флакон или флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 3, 5, 10, 18, 20, 25, 30 л в канистры полиэтиленовые с крышкой (для стационаров).

На каждую канистру наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Каждую канистру вместе с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

На каждый ящик наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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