

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

МИРАМИСТИН, 0,5 %, мазь для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрат.

100 граммов мази содержат: бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрат (в пересчете на безводное вещество) 0,5 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для местного и наружного применения.

Однородная мазь белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

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

Препарат МИРАМИСТИН, 0,5 %, мазь для местного и наружного применения показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- В хирургии – в 1-й фазе раневого процесса для лечения инфицированных ран различных локализаций и генеза (раны после хирургической обработки гнойных очагов, пролежни, трофические язвы, нагноившиеся послеоперационные раны, свищи); во 2-й фазе раневого процесса – для профилактики реинфицирования гранулирующих ран.
- В комбустиологии – для лечения поверхностных и глубоких ожогов II-IIIА степени и обморожений, для подготовки ожоговых ран к аутодермопластике.
- В дерматологии – для лечения стрепто- и стафилодермий, кандидамикозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп и крупных кожных складок, в том числе дисгидротических форм и форм, осложненных пиодермией, дерматомикозов гладкой кожи.
- Для профилактики осложнений раневой инфекции – при необширных производственных и бытовых травмах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

После стандартной обработки ран и ожогов у взрослых препарат наносят непосредственно на пораженную поверхность, после чего накладывают стерильную марлевую повязку, либо наносят мазь на перевязочный материал, а затем на рану. Тампонами, пропитанными препаратом, рыхло заполняют полости гнойных ран после их хирургической обработки. Марлевые турунды с мазью вводят в свищевые ходы.

При лечении гнойных ран и ожогов в 1-й фазе раневого процесса препарат применяют

1 раз в сутки, во 2-й фазе – 1 раз от одних до трех суток в зависимости от состояния раны. 2-4 г мази (полоска - 1-2 см) наносят тонким слоем на марлевые салфетки, накладывая последние на раны с заходом на 2-3 см на неповрежденные участки в окружности раны с ежедневной сменой повязок. Продолжительность лечения обусловлена динамикой очищения и заживления ран. При глубокой локализации инфекции в мягких тканях возможно применение препарата совместно с антибиотиками системного действия, при этом продолжительность лечения будет определяться продолжительностью курса приема антибиотика.

При лечении дерматологических заболеваний у взрослых препарат наносят тонким слоем на поврежденные участки кожи несколько раз в сутки либо пропитывают марлевую повязку с последующей ее аппликацией на очаг поражения 1-2 раза в сутки до получения отрицательных результатов микробиологического контроля. При распространенных дерматомикозах, в частности рубромикозе, мазь можно применять в течение 5-6 недель в комплексной терапии с гризеофульвином или противогрибковыми препаратами системного действия.

Дети

Безопасность и эффективность препарата МИРАМИСТИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст младше 18 лет (отсутствует опыт применения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Благодаря широкому спектру противомикробного действия мазь можно применять при смешанных бактериальных и грибковых инфекциях, особенно в начальный период лечения, до идентификации возбудителей заболевания. Эффективность препарата повышается, если он наносится на раневую поверхность, предварительно промытую асептическим раствором. Наличие гнойно-некротических масс в ране требует дополнительного расхода мази.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Средства, содержащие анионные ПАВ (мыльные растворы), инактивируют препарат. При комбинированном лечении раны, когда местное применение препарата МИРАМИСТИН сочетается с системным введением антибиотиков, доза на курс последних может быть уменьшена.

4.6. Фертильность, беременность и лактации

Беременность

Не существует достаточного опыта использования мази для лечения беременных. Препарат

противопоказан при беременности.

Лактация

Не существует достаточного опыта использования мази у женщин в период грудного вскармливания. Препарат противопоказан при грудном вскармливании.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже приведена частота нежелательных реакций, о которых сообщалось в ходе клинических исследований препарата. В пределах каждой группы, выделенной в зависимости от частоты возникновения, нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота нежелательных реакций распределяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($\geq 1/100000$ и $<1/10000$); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – сухость и жжение в месте нанесения, проходящие самостоятельно и не требующие применения анальгетиков и прекращения применения мази.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Симптомы

Передозировка препарата до настоящего времени не наблюдалась. Однако при применении препарата на обширной раневой поверхности в большом количестве он может проникать в системный кровоток, его действие будет проявляться как действие катионного детергента и может удлинять время кровотечений.

Лечение

Уменьшение дозы или прекращение применения препарата, назначают пероральные

препараты кальция, менадиона натрия бисульфит (викасол).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AJ

Механизм действия

Препарат МИРАМИСТИН содержит в своем составе катионный антисептик бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрат, благодаря чему оказывает антимикробное действие на грамположительную и грамотрицательную, аэробную и анаэробную, спорообразующую и аспорогенную микрофлору в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Препарат более эффективен в отношении грамположительных бактерий (стафилококки, стрептококки и др.). Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis glabrata*) и дрожжеподобные (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*) грибы, на дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а также на другие патогенные грибы (например, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)) в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам.

Препарат МИРАМИСТИН снижает устойчивость бактерий и грибов к антибиотикам. Благодаря широкому спектру антимикробного действия препарат МИРАМИСТИН эффективно предотвращает инфицирование ран и ожогов, активизируя процессы регенерации. Препарат обладает выраженной гиперосмолярной активностью, вследствие чего купирует раневое и перифокальное воспаление, поглощает гнойный экссудат и избирательно обезвоживает некротизированные ткани, способствуя формированию сухого струпа. При этом мазь не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Благодаря физико-химическим свойствам мазевой основы препарат МИРАМИСТИН действует не только на поверхностную раневую микрофлору, но и на возбудителей, расположенных в тканях, окружающих рану, из-за чего не исключено, что незначительная часть бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида может попасть в системный кровоток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия эдетат;
полоксамер 338;
макрогол 400;
макрогол 1500;
макрогол 6000;
пропиленгликоль;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубы алюминиевые с бушонами. Одну тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИНФАМЕД»

142700, Россия, Московская обл., г. Видное, тер. Промзона ВЗ ГИАП, стр. 473, этаж 2, помещ. 9.

Тел. (495) 775 83 20

Электронная почта: infamed@infamed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИНФАМЕД»

142700, Россия, Московская обл., г. Видное, тер. Промзона ВЗ ГИАП, стр. 473, этаж 2, помещ. 9.

Тел. 8 (800) 700 48 12

Электронная почта: infamed@infamed.ru

www.miramistin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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