

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ, 0,01 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Каждый 1 л раствора для местного и наружного применения содержит 0,1 г (0,01%) 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 или почти бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ показан к применению у взрослых и детей:

- в оториноларингологии: для комплексного лечения острого и хронического наружного отита, гайморита, тонзиллита, фарингита, ларингита;
- в стоматологии: для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта (стоматиты, гингивиты, пародонтиты), гигиенической обработки съемных протезов;
- в хирургии, травматологии: для профилактики нагноений и лечения гнойных ран, лечения гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата;
- в акушерстве и гинекологии: для профилактики и лечения нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний (вульвовагинита);
- в комбустиологии: для лечения поверхностных и глубоких ожогов II и IIIA степени, подготовки ожоговых ран к дермопластике;
- в дерматологии: для лечения и профилактики пиодермий и дерматомикозов, микозов стоп, кандидозов кожи и слизистых оболочек;
- в венерологии: для индивидуальной профилактики заболеваний, передающихся половым путем (сифилис, гонорея, хламидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз);
- в урологии: для комплексного лечения острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и 2 неспецифической этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Оториноларингология

Тонзиллиты, фарингиты, ларингиты: 3 - 4-кратное нажатие на головку насадки распылителя или 10–15 мл на одно полоскание 3–4 раза в сутки.

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.

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

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, 3–4 раза в сутки. В случае невозможности полоскания допускается местное применение марлевых или ватных тампонов, смоченных препаратом МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ.

Хирургия, травматология, комбустиология

С целью лечения и профилактики вторичного инфицирования ран поверхность раны орошают препаратом МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ.

Марлевые тампоны, смоченные раствором препарата МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ, 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 МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ составляет до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология

Профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций: препарат МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ применяется в виде влагалищных орошений до родов (5–7 дней), в родах (после каждого влагалищного исследования). В послеродовом периоде МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ 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 МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ, во влагалище с экспозицией 2 часов в течение 7 дней.

Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2 недель путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ, а также методом лекарственного электрофореза.

Комплексное лечение воспалительных заболеваний в гинекологии (вульвовагинит): в виде влагалищных орошений или введения тампона, смоченного препаратом МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ, с экспозицией 2 ч, в течение 7–14 дней (продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача).

Для удобства влагалищного орошения рекомендуется использование гинекологической насадки. Содержимое 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 МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ наносят на пораженный участок кожи путем протирания стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом. МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ применяется 3 раза в день на пораженных участках кожи.

Венерология

Профилактика заболеваний, передающихся половым путем: применение препарата МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ эффективно в течение 2 часов после полового акта.

Содержимое флакона с помощью аппликатора урологического ввести в мочеиспускательный канал на 2–3 минуты:

- 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 часов.

Урология

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

Дети

Оториноларингология

При гайморитах: режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При остром и хроническом наружном отите: режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Тонзиллиты, фарингиты, ларингиты: не рекомендуется применение препарата в форме спрея для орошения горла и миндалин детям в возрасте до 3 лет ввиду риска реактивного ларингоспазма.

Дети 3–6 лет: однократное нажатие на головку насадки-распылителя или 3–5 мл на одно полоскание 3–4 раза в сутки.

Дети 7–14 лет: двукратное нажатие на головку насадки-распылителя или 5–7 мл на одно полоскание 3–4 раза в сутки.

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Стоматология

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Хирургия, травматология, комбустиология

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Акушерство, гинекология

Способ применения, продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача.

Дерматология

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Урология

Способ применения, продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача.

Способ применения

Местно, наружно.

Лекарственное средство применяется в виде орошений, полосканий и аппликаций.

Препарат готов к применению.

Указания по использованию упаковки с насадкой-распылителем:

- Удалить колпачок с флакона.
- Удалить кнопочный распылитель (в случае наличия).
- Присоединить насадку-распылитель к флакону.
- Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.

Указания по использованию упаковки с гинекологической насадкой:

- Удалить колпачок с флакона
- 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.

Не рекомендуется применение препарата в форме спрея для орошения горла и миндалин детям в возрасте до 3 лет ввиду риска реактивного ларингоспазма.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пользование одним флаконом 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

Данные о применении бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонiu у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или не прямых вредных эффектов (см. раздел 5.3). Влияния на беременность не ожидается, поскольку системная экспозиция бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонiu при местном применении ничтожна. МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ допускается применять во время беременности, исходя из клинической необходимости.

Лактация

В связи с ничтожной системной экспозицией бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонiu при местном применении влияния на ребенка, находящегося на грудном

вскармливании, не ожидается. МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ допускается применять в период грудного вскармливания. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частой нежелательной реакцией, которую отмечали на фоне применения препарата в клинических исследованиях, являлось кратковременное жжение в месте применения. Во всех зарегистрированных случаях оно разрешалось самостоятельно и не требовало прекращения лечения.

Резюме нежелательных реакций

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко ($< 1/10\ 000$): аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко ($< 1/10\ 000$): 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата при местном применении не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AJ

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

В основе действия бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония лежит прямое гидрофобное взаимодействие молекулы с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушению. При этом часть молекулы бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония, погружаясь в гидрофобный участок мембраны, разрушает надмембранный слой, разрыхляет мембрану, повышает ее проницаемость для крупномолекулярных веществ, изменяет энзиматическую активность микробной клетки, ингибирует ферментные системы, что приводит к угнетению жизнедеятельности микроорганизмов и их цитолизу. Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает высокой избирательностью действия в отношении микроорганизмов, т.к. практически не действует на мембраны клеток человека, что связано с иной структурой последних - значительно большей длиной липидных радикалов, резко ограничивающих возможность гидрофобного взаимодействия бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония с клетками. Препарат 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*), а также на другие патогенные грибы 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, вирус иммунодефицита человека).

Препарат действует на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (в т.ч. *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

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

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°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл, 100 мл, 150 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата в комплекте со средствами укупорочными полимерными: колпачками с капельницей из полипропилена, или колпачками из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления.

По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 500 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата или полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена в комплекте со средствами укупорочными полимерными: крышками из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена, или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена, или насадками-распылителями, или аппликатором урологическим, или насадкой гинекологической из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, или кнопочными распылителями из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной или самоклеющуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: допускается упаковка от 10 до 200 флаконов без пачки с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящик из гофрированного картона или коробку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

Общество с ограниченной ответственностью «ЛокалФарм» (ООО «ЛокалФарм»)

г. Москва, 117105, Варшавское шоссе, д. 1, стр. 6, ком. 6, пом. А 408.

Тел.: +7 910 456 64 48

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЛокалФарм»

117105, Россия, г. Москва, 117105, Варшавское шоссе, д. 1, стр. 6, ком. 6, пом. А 408.

Тел.: +7 910 456 64 48

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска – без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC