

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

Мирамистин, 0,01%, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый мл раствора для местного применения содержит 0,1 мг (0,01%) бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата.

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**

Мирамистин 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

неспецифической этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 Мирамистин.

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 Мирамистин.

Хирургия, травматология, комбустиология

С целью лечения и профилактики вторичного инфицирования ран поверхность раны:

1. орошают препаратом Мирамистин;
2. марлевые тампоны, смоченные препаратом Мирамистин, фиксируют на поверхности раны;
3. в случае необходимости возможно тампонирование раны и/или свищевых ходов во время выполнения хирургических манипуляций;
4. возможно проведение активного дренирования ран и/или полостей. Суточный расход препарата Мирамистин составляет до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология

Профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций: препарат Мирамистин применяется в виде влагалищных орошений до родов (5–7 дней), в родах (после каждого влагалищного исследования). В послеродовом периоде Мирамистин 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 Мирамистин, 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 Мирамистин, а также методом

лекарственного электрофореза.

Комплексное лечение воспалительных заболеваний в гинекологии (вульвовагинит): в виде влагалищных орошений или введения тампона, смоченного препаратом Мирамистин, 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 Мирамистин наносят на пораженный участок кожи путем протирания стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом. Мирамистин применяется 3 раза в день на пораженных участках кожи.

Венерология

Профилактика заболеваний, передающихся половым путем: применение препарата Мирамистин 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 Мирамистин 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. Лекарственное средство применяется в виде орошений, полосканий и аппликаций.

Общие рекомендации

Препарат готов к применению.

Указания по использованию упаковки 50 мл, 150 мл с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой-распылителем:

1. Удалить колпачок с флакона.
2. Извлечь прилагаемую насадку-распылитель из защитной упаковки.
3. Присоединить насадку-распылитель к флакону, расположить насадку-распылитель вертикально.
4. Активировать насадку-распылитель повторными нажатиями (не менее 7 нажатий).
5. При орошении горла расположить насадку-распылитель горизонтально.

Указания по использованию упаковки 50 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.

Указания по использованию упаковки 150 мл с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой-распылителем и мерным стаканчиком:

Для использования препарата в виде полоскания количество препарата, необходимое на одно полоскание, следует отмерить с помощью мерного стаканчика, входящего в комплект.

Указания по использованию насадки-распылителя описаны в разделе «Указания по использованию упаковки 50 мл, 150 мл с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой-распылителем».

4.3. Противопоказания

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

Не рекомендуется применение препарата для орошения горла и миндалин с помощью насадки-распылителя 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 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 непрямых вредных эффектов (см. раздел 5.3).

Влияния на беременность не ожидается, поскольку системная экспозиция бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонiu при местном применении ничтожна.

Мирамистин 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.

Мирамистин 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

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 по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – легкое жжение, которое проходит самостоятельно через 15–20 секунд 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

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 и 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.

Мирамистин 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 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 (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis glabrata*) 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).

Мирамистин 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, 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 применении препарат Мирамистин 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

Не храните при температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл во флакон из полиэтилена с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия.

По 50 мл во флакон из полиэтилена с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой-распылителем.

По 50 мл во флакон из полиэтилена с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой гинекологической.

По 50 мл, 150 мл во флакон из полиэтилена с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой-распылителем.

По 150 мл во флакон из полиэтилена с навинчиваемым колпачком с контролем первого вскрытия в комплекте с насадкой-распылителем и мерным стаканчиком из полиэтилена.

По 500 мл во флакон из полиэтилена с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон 50 мл, 150 мл, 500 мл наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

Каждый флакон 50 мл, 150 мл и 500 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Для стационаров: 12 флаконов по 500 мл без пачки с равным количеством листов-вкладышей помещают в ящик из гофрированного картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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 «ИНФАМЕД»

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

Телефон: +7 (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.

Телефон: 8 (800) 700-48-12

Электронная почта: infamed@infamed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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