

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Миравацин, 0,01 %, раствор для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

1 мл препарата содержит 0,104 мг бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида моногидрата (0,1 мг в пересчете на бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорид).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Оториноларингология: комплексное лечение тонзиллита, фарингита, ларингита.

Препарат 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: лечение воспалительных заболеваний (вульвовагинит).

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

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 Миравацин.

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, ларингиты: вводят препарат 3-4-х кратным нажатием на головку кнопочной или горловой насадки, 3-4 раза в сутки. Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от срока наступления ремиссии.

Стоматология

При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата (2 чайной 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

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): препарат применяют путем введения тампона, смоченного препаратом, с экспозицией 2 ч, в течение 7-14 дней (продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача).

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. Миравацин применяют 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 урологической насадки-капельницы вводят в мочеиспускательный канал на 2-3 мин:

мужчины: 2-3 мл препарата;

женщины: 1-2 мл препарата в мочеиспускательный канал и 5-10 мл – во влагалище.

Обрабатывают 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

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, ларингиты.

Дети от 3 до 6 лет: вводят препарат однократным нажатием на головку кнопочной или горловой насадки, 3-4 раза в сутки;

Дети от 7 до 14 лет: вводят препарат двукратным нажатием на головку кнопочной или горловой насадки, 3-4 раза в сутки;

Дети старше 14 лет: вводят препарат 3-4-х кратным нажатием на головку кнопочной или горловой насадки, 3-4 раза в сутки.

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

Препарат Миравацин 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.

Способ применения

Наружно, местно. Препарат готов к применению.

Указания по использованию:

1. Удалить крышку или урологическую насадку-капельницу с флакона.
2. Извлечь прилагаемую кнопочную насадку или горловую насадку из защитной упаковки.
3. Присоединить кнопочную насадку с насосом-распылителем или горловую насадку с насосом-распылителем к флакону.
4. Активировать кнопочную насадку или горловую насадку повторным нажатием.

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

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 отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Согласно имеющимся данным применение препарата при беременности возможно, так как препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата, однако остается на усмотрение врача.

Лактация

Согласно имеющимся данным применение препарата при кормлении грудью возможно, так как препарат не обладает системным действием при его применении в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата, однако остается на усмотрение врача.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с другими 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 ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

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

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: 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

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*) 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 schoenleinii*, *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).

Миравагин 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 гипертонической 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл во флакон из полиэтилена с урологической насадкой-капельницей и навинчивающейся крышкой из полиэтилена.

По 150 мл во флакон из полиэтилена с навинчивающейся крышкой из полипропилена или с урологической насадкой-капельницей и навинчивающейся крышкой из полиэтилена.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону (емкостью 50 мл) вместе с насосом-распылителем и кнопочной насадкой из полипропилена в индивидуальной упаковке (при наличии) и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

По 1 флакону (емкостью 150 мл) вместе с насосом-распылителем и горловой насадкой из полипропилена в индивидуальной упаковке (при наличии) и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54

drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002434)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
(ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 30.05.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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