

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мирамистин, 10 мг, суппозитории вагинальные.

Мирамистин, 15 мг, суппозитории вагинальные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Мирамистин, 10 мг, суппозитории вагинальные

Каждый суппозиторий вагинальный содержит 10 мг бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата в пересчете на безводное вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Мирамистин, 15 мг, суппозитории вагинальные

Каждый суппозиторий вагинальный содержит 15 мг бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата в пересчете на безводное вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории полупрозрачные, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с возможной мраморностью, торпедообразной формы. Допускается наличие на продольном срезе суппозитория воздушного стержня или воронкообразного углубления.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет.

Профилактика и лечение воспалительных заболеваний в гинекологии: вульвовагинит, бактериальный вагиноз; нагноения послеродовых травм, раны влагалища, послеродовые инфекции.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые*

Назначают по 1 суппозиторию 10 мг 2 раза в сутки с интервалом 12 часов или по 1 суппозиторию 15 мг 1 раз в сутки с интервалом 24 часа в течение 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мирамистин у детей в возрасте от 0 до 18 лет

не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки.

Вводить суппозиторий как можно глубже во влагалище; не использовать мыло или другие средства на основе мыла для туалета половых органов на протяжении двух часов до и двух часов после интравагинального введения препарата Мирамистин (для этого следует использовать только чистую воду).

#### **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**

Препарат предназначен для интравагинального применения у взрослых пациентов.

Для предотвращения реинфицирования рекомендуется одновременное лечение половых партнеров.

В период лечения бактериального вагиноза рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Туалет наружных половых органов не влияет на эффективность и переносимость суппозиториев вагинальных Мирамистин, т. к. препарат применяется интравагинально. Однако следует иметь в виду, что антимикробное действие препарата может быть снижено анионными поверхностно-активными веществами, такими как мыло.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении с антибиотиками отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

Средства, содержащие анионные ПАВ (мыльные растворы), могут инактивировать препарат.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Согласно имеющимся данным применение препарата при беременности возможно, т. к. препарат не обладает системным действием при его использовании согласно рекомендуемому режиму дозирования и способу применения.

##### Лактация

Согласно имеющимся данным применение препарата в период грудного вскармливания возможно, т. к. препарат не обладает системным действием при его использовании согласно рекомендуемому режиму дозирования и способу применения.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 ( $\geq 1/100$ , 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 репродуктивной системы и молочных желез*

Часто: незначительные нетипичные выделения из влагалища.

Нечасто: дисбиоз влагалища, вагинит.

##### *Общие нарушения и реакции в месте введения*

Часто: зуд в месте введения, дискомфорт в месте введения, жжение в месте введения.

Нечасто: боль в области нижней трети живота, сухость влагалища, усиление сосудистого рисунка по передней губе шейки матки.

##### *Лабораторные и инструментальные данные*

Нечасто: дрожжеподобные грибы во влагалищном мазке, лейкоцитоз во влагалищном мазке.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### 4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом при местном или наружном применении не зарегистрировано.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G01AX.

#### Механизм действия

Препарат 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 (вирусов герпеса, вируса иммунодефицита человека).

Препарат 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. 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 Мирамистин не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400

Макрогол 1500

## **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 упаковки**

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

## **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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»

Адрес: 142700, 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»

Адрес: 142700, 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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Мирамистин 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).