

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИРАМИСТИН, 0,01 %, аэрозоль для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Каждые 100 мл препарата содержат 10 мг бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для местного и наружного применения.

Прозрачная бесцветная жидкость, пенящаяся при встряхивании, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом, снабженном насадкой и защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат МИРАМИСТИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет по показаниям:

Оториноларингология: комплексное лечение тонзиллита, фарингита, ларингита.

Препарат МИРАМИСТИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет по показаниям:

Хирургия, травматология: профилактика нагноений и лечение гнойных ран.

Комбустиология: лечение поверхностных ожогов, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

Акушерство, гинекология: профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности.

Дерматология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Оториноларингология

Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат орошением с помощью насадки-распылителя, 3–4-х кратным нажатием, 3–4 раза в сутки.

Хирургия, травматология, комбустиология, акушерство, гинекология, дерматология

С профилактической и лечебной целью орошают травмированную поверхность, область нагноения или ожога. Лечебная процедура повторяется 2–3 раза в сутки в течение 3–5 дней.

Дети

Режим дозирования для детей по показаниям «хирургия», «травматология», «комбустиология», «акушерство», «гинекология», «дерматология» не отличается от режима дозирования для взрослых.

При остром фарингите и/или обострении хронического тонзиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя.

Детям в возрасте 3–6 лет: однократное нажатие на головку насадки-распылителя, 3–4 раза в сутки.

Детям в возрасте 7–14 лет: двукратное нажатие, 3–4 раза в сутки.

Детям в возрасте 14–18 лет: 3 или 4-х кратное нажатие, 3–4 раза в сутки.

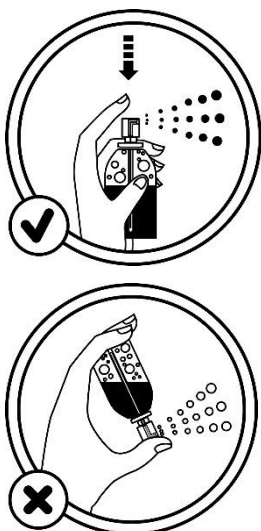
Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от сроков наступления ремиссии.

Препарат МИРАМИСТИН не следует назначать детям в возрасте от 0 до 3 лет по показаниям «комплексное лечение тонзиллита, фарингита, ларингита», ввиду риска реактивного ларингоспазма.

Способ применения

Для местного и наружного применения.

Во время применения препарата баллон следует держать вертикально, дном вниз (см. рисунок).



4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонiu или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Глубокие ожоги II и III А степени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Благодаря широкому спектру противомикробного действия аэрозоль для местного и наружного применения МИРАМИСТИН можно применять при смешанных бактериальных и грибковых инфекциях, особенно в начальный период лечения, до идентификации возбудителей заболевания. Эффективность препарата МИРАМИСТИН повышается, если он наносится на раневую поверхность, предварительно промытую асептическим раствором.

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-пропиламмония 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-пропиламмония при местном применении ничтожна.

Препарат МИРАМИСТИН допускается применять во время беременности исходя из клинической необходимости.

Лактация

В связи с ничтожной системной экспозицией бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония при местном применении, влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается.

Препарат 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 ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 – 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 препаратом 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.

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает широким спектром антимикробного действия, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам. Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний 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 (вирусов герпеса, вируса иммунодефицита человека).

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний 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 и наружном применении бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний 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

Азот

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл в алюминиевом аэрозольном баллоне, снабженном клапаном непрерывного действия.

На каждый баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 баллону в комплекте с насадкой распылителем для местного применения или с насадкой распылителем для наружного применения или с двумя насадками распылителями (одна для местного и одна для наружного применения) и защитным колпачком вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712)-34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712)-34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001200)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

13 сентября 2022 г.

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/>