

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

МИРАМЕД ЭВАЛАР, 0,01 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Каждые 1000 мл раствора содержат 0,1 г бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида моногидрата (в пересчете на безводное вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

Оториноларингология: комплексное лечение тонзиллита, фарингита, ларингита.

МИРАМЕД ЭВАЛАР показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 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: профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, 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

Оториноларингология

При гайморитах: во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата МИРАМЕД ЭВАЛАР.

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 3–4-х кратным нажатием на головку насадки-распылителя или 10–15 мл на одно полоскание, 3–4 раза в сутки.

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 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 составляет до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология

Профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища,

послеродовых инфекций: препарат применяется в виде влагалищных орошений до родов (5–7 дней), в родах (после каждого влагалищного исследования). В послеродовом периоде препарат вводится с помощью тампонов, смоченных 50 мл препарата, с дальнейшей экспозицией тампона на протяжении 2 ч 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, во влагалище с экспозицией 2 ч в течение 7 дней.

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 применяется в виде влагалищных орошений или введения тампона, смоченного препаратом, с экспозицией 2 ч в течение 7–14 дней (продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача).

Для удобства влагалищного орошения рекомендуется использование насадки вагинальной. Содержимое флакона с помощью насадки вагинальной ввести во влагалище и произвести орошение.

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. Препарат применяется 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 аппликатора урологического ввести в мочеиспускательный канал на 2–3 мин:

Мужчины: 2–3 мл препарата;

Женщины: 1–2 мл препарата ввести в мочеиспускательный канал и 5–10 мл – во влагалище (для удобства рекомендуется использование насадки вагинальной).

Обработать 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, урологии: способ применения, продолжительность лечения и кратность введения определяются по назначению врача.

Дети от 3 до 18 лет

Оториноларингология: тонзиллиты, фарингиты, ларингиты

Дети 3–6 лет: препарат вводят однократным нажатием на головку насадки-распылителя или 3–5 мл на одно полоскание, 3–4 раза в сутки;

Дети 7–14 лет: препарат вводят двукратным нажатием на головку насадки-распылителя или 5–7 мл на одно полоскание, 3–4 раза в сутки;

Дети старше 14 лет и взрослые: препарат вводят 3–4-х кратным нажатием на головку насадки-распылителя или 10–15 мл на одно полоскание, 3–4 раза в сутки.

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

Не рекомендуется применение препарата МИРАМЕД ЭВАЛАР в форме спрея для орошения горла и миндалин детям в возрасте до 3 лет ввиду риска реактивного ларингоспазма (см. раздел 4.3).

Способ применения

Местно, наружно. Препарат готов к применению.

Указания по использованию упаковки с насадкой-распылителем:

1. Удалить крышку с флакона.
2. Извлечь прилагаемую насадку-распылитель из индивидуальной упаковки.
3. Присоединить насадку-распылитель к флакону.
4. Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.

Указания по использованию упаковки с насадкой вагинальной:

1. Удалить крышку с флакона.
2. Извлечь прилагаемую насадку вагинальную из индивидуальной упаковки.
3. Присоединить насадку вагинальную к флакону, не снимая аппликатор урологический.

Указания по использованию упаковки с мерным стаканчиком:

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

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 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

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно, 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 оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям 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 – аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – легкое жжение, которое проходит самостоятельно через 15–20 секунд и не требует отмены препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 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*), 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).

Препарат 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 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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл во флакон полимерный из полиэтилена низкой плотности 70 % : полиэтилена высокой плотности 30 %, укупоренный аппликатором урологическим из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена высокой плотности.

По 50 мл во флакон полимерный из полиэтилена низкой плотности 70 % : полиэтилена высокой плотности 30 %, укупоренный аппликатором урологическим из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена высокой плотности, в комплекте с насадкой вагинальной в индивидуальной упаковке.

По 150 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный крышкой из полипропилена.

По 150 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный крышкой из полипропилена, в комплекте с насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке.

По 150 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный крышкой из полипропилена, в комплекте с насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке и мерным стаканчиком.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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