

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мирамистин®

Торговое наименование: Мирамистин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав:

Состав на 1 суппозиторий 10 мг:

действующее вещество:

Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат (в пересчете на безводное вещество) – 10 мг

вспомогательные вещества:

Макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400) – 114,5 мг

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500) – до массы суппозитория 2300 мг

Состав на 1 суппозиторий 15 мг:

действующее вещество:

Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид моногидрат (в пересчете на безводное вещество) – 15 мг

вспомогательные вещества:

Макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400) – 114,2 мг

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500) – до массы суппозитория 2300 мг

Описание: суппозитории полупрозрачные, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с возможной мраморностью, торпедообразной формы

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: G01AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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. Не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

Не обладает местно-раздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

Фармакокинетика

При местном и наружном применении Мирамистин® не обладает способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению

Профилактика и лечение воспалительных заболеваний в гинекологии: вульвовагинита, бактериального вагиноза; нагноений послеродовых травм, ран влагалища, послеродовых инфекций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Согласно имеющимся данным применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, т.к. препарат не обладает системным действием при его использовании в соответствии с инструкцией.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Перед применением препарата в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интравагинально.

Перед применением суппозиториев освобождают от контурной упаковки.

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

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 Мирамистина® (для этого следует использовать только чистую воду).

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Безопасность применения Мирамистина® в виде суппозиториев оценивали у небеременных женщин в клинических исследованиях.

Все зарегистрированные нежелательные явления были легкой степени тяжести и характеризовались локализацией в месте введения.

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).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Общие нарушения и реакции в месте введения	Зуд в месте введения	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)
	Дискомфорт в месте введения	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)
	Жжение в месте введения	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)
	Боль в области нижней трети живота	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)
	Сухость влагалища	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)
	Усиление сосудистого рисунка по передней губе шейки матки	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Незначительные нетипичные выделения из влагалища	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)
	Дисбиоз влагалища	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)
	Вагинит	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)
Лабораторные и инструментальные данные	Дрожжеподобные грибы во влагалищном мазке	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)
	Лейкоцитоз во влагалищном мазке	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции по медицинскому применению, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки препарата при местном или наружном применении не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Особые указания

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 10 мг, 15 мг.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. По истечении срока годности не применять.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ИНФАМЕД» (ООО «ИНФАМЕД»),
142700, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер. Промзона ОАО ВЗ
ГИАП, стр. 473, этаж 2, пом. 9, тел (495) 775-83-20

Производитель

ООО «Альтфарм», 142073, Россия, Московская обл., г. Домодедово, д. Судаково,
территория вл. Лесное, стр. 10б, тел. (495) 234-46-40

Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей

ООО «ИНФАМЕД»,
142700, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер. Промзона ОАО ВЗ
ГИАП, стр. 473, этаж 2, пом. 9
Тел. 8 (800) 700-48-12; e-mail: infamed@infamed.ru; сайт: www.miramistin.ru

Генеральный директор ООО «ИНФАМЕД»

И.Г. Хугаева