УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Мирамистин®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для местного применения 0,01 %

Фармакотерапевтическая группа
Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Четвертичные аммониевые соединения.
Код АТХ D08AJ

Показания к применению
В качестве лечебно-профилактического средства при различных инфекциях.
Оториноларингология: комплексное лечение острых и хронических отитов, гайморитов, тонзиллитов, ларингитов, фарингитов.
У детей в возрасте от 3 до 14 лет применяется для комплексного лечения острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита.
Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматитов, гингивитов, пародонтитов, периодонтитов. 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, эндометрит).
Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIA степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

Дерматология, венерология: лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп.
Индивидуальная профилактика заболеваний, передаваемых половым путем (сифилис, гонорея, хламидиоз, трихомониаз, генитальный герпес, генитальный кандидоз и др.).
Урология: комплексное лечение острых и хронических уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и неспецифической природы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу;
- детский возраст до 3 лет, не рекомендуется применение препарата в форме спрея для орошения горла и миндалин детям в возрасте до 3 лет ввиду риска реактивного ларингоспазма.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
При одновременном применении с антибиотиками, отмечено усиление их противобактериальных и противогрибковых свойств.

Специальные предупреждения
Лекарственный препарат не раздражает кожу и слизистые оболочки, поэтому нет необходимости в защите органов дыхания, глаз и рук.
Применение в педиатрии
Детям до 3 лет безопасность не установлена.
Во время беременности или лактации
Данные по безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствуют, поэтому применение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами
Лекарственный препарат не влияет на способность управлять транспортом или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Местно или наружно.
Оториноларингология
При гнойных гайморитах - во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата.
Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла и/или орошением с помощью насадки-распылителя, 3-4-х кратным нажатием, 3-4 раза в сутки. Количество препарата на одно полоскание 10-15 мл.

У детей старше 3-х лет: при остром фарингите и/или обострении хронического тонзиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя. Детям в возрасте 3-6 лет: однократным нажатием на головку насадки-распылителя (3-5 мл на одно орошение), 3-4 раза в сутки; детям в возрасте 7-14 лет двукратным нажатием (5-7 мл на одно орошение), 3-4 раза в сутки; детям старше 14 лет 3-4-х кратным нажатием (10-15 мл на одно орошение), 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.

Хирургия, травматология, комбустиология

С профилактической и лечебной целью орошают поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют раны и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные препаратом. Лечебная процедура повторяется 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней. Высокоэффективен метод активного дренирования ран и полостей с суточным расходом до 1 л препарата.

Акушерство, гинекология

С целью профилактики послеродовой инфекции применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней), в родах после каждого влагалищного исследования и в послеродовом периоде по 50 мл препарата в виде тампона с экспозицией 2 ч, в течение 5 дней. Для удобства влагалищного орошения рекомендуется использование гинекологической насадки. Содержимое флакона с помощью гинекологической насадки ввести во влагалище и произвести орошение.

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.

Венерология

Для профилактики венерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2-х ч после полового акта. Содержимое флакона с помощью аппликатора урологического ввести в мочеиспускательный канал на 2-3 мин: мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл). Для удобства рекомендуется использование гинекологической насадки. 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.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 3 лет не установлены.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Без ограничений.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Без ограничений.

Метод и путь введения

Лекарственное средство применяется в виде орошений, полосканий и аппликаций.

Общие рекомендации

Препарат готов к применению.

Указания по использованию упаковки с насадкой-распылителем:

1. Удалить колпачок с флакона, с флакона 50 мл удалить также аппликатор урологический.
2. Извлечь прилагаемую насадку-распылитель из защитной упаковки.
3. Присоединить насадку-распылитель к флакону.
4. Активировать насадку-распылитель повторным нажатием.

Указания по использованию упаковки 50 мл с гинекологической насадкой:

1. Удалить колпачок с флакона.
2. Извлечь прилагаемую гинекологическую насадку из защитной упаковки.
3. Присоединить гинекологическую насадку к флакону, не снимая аппликатор урологический.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данные по передозировке при наружном применении отсутствуют.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Очень редко

- в отдельных случаях в месте применения может возникнуть чувство легкого жжения, которое проходит самостоятельно, через 15-20 сек, и не требует отмены препарата;
- аллергические реакции.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
1 л препарата содержит:
активное вещество - бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрат (в пересчете на безводное вещество) - 0,1 г;
вспомогательное вещество - вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Бесцветная, прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

Форма выпуска и упаковка
Флаконы полиэтиленовые с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком 50 мл.
Флаконы полиэтиленовые 50 мл с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой-распылителем.
Флаконы полиэтиленовые 50 мл с аппликатором урологическим с навинчиваемым колпачком в комплекте с насадкой гинекологической.
Флаконы полиэтиленовые 50 мл, 150 мл в комплекте с насадкой-распылителем или снабженные распылительным насосом и защитным колпачком.
Флаконы полиэтиленовые 150 мл в комплекте с насадкой-распылителем или снабженные распылительным насосом и защитным колпачком, в комплекте с мерным стаканчиком из полиэтилена.

Каждый флакон по 50 мл или 150 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку.

Срок хранения
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Сведения о производителе
ООО «ИНФАМЕД К», 238420, Россия, Калининградская область, Багратионовский район, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12
Тел. +7 4012 310366

Держатель регистрационного удостоверения
ООО «ИНФАМЕД»
142700, Россия, Московская область, Ленинский район, г. Видное, тер. Промзона ОАО ВЗ ГИАП, стр. 473, этаж 2, пом. 9.
Тел. +7 495 7758320
e-mail: infamed@infamed.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ООО «Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч».
Тел. (24 часа): +77273495194
Электронная почта: safetyINFAMED_KT@x7research.ru