Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және фармацевтикалық бақылау

комитеті» РММ төрағасының

20\_\_ жылғы «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Мирамисан

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Жергілікті қолдануға арналған ерітінді 0,01 %, 100 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Дерматология. Антисептиктер және дезинфекциялайтын заттар. Төрттік аммоний біріктірілімдері.

Коды D08AJ

**Қолданылуы**

Профилактика және емдеу үшін кешенді ем құрамында:

- хирургия және травматологияда іріңді жараларда, тірек-қимыл аппаратының іріңді-қабыну үдерістерінде

- акушерлік және гинекологияда босанғаннан кейінгі жарақаттарда, шап пен қынаптың іріңдеген жараларында, босанғаннан кейінгі инфекцияларда, қабыну ауруларында (вульвовагинитте, эндометритте)

- II және IIIA дәрежелі беткейлік және терең күйіктерде, комбустиологияда күйіктен болған жараларды дерматопластикаға дайындауда

- дерматологияда пиодермиялар мен дерматомикоздарда, тері мен шырышты қабықтардың кандидозарында, табан микоздарында

- венерологияда созда, хламидиозда, трихомониазда, гениталий герпесінде, гениталий кандидозында

- урологияда шығу тегі спецификалық және спецификалық емес уретриттер мен уретропростатиттерде (хламидиозда, трихомониазда, созда)

- оториноларингологияда жедел және созылмалы отиттерде, гаймориттерде, тонзиллиттерде, ларингиттерде

- стоматологияда стоматиттерде, гингивиттерде, пародонтиттерде, периодонтиттерде және алынбалы протездерді гигиеналық өңдеу үшін

**Қолданар алдында қажет ақпарат тізімі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

– әсер етуші затқа немесе кез-келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық

***Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі***

Антибиотиктерді мирамистинмен біріктірілімде қолданғанда, микроорганизмдердің антибиотиктерге резистенттілігі төмендегені байқалады.

***Арнайы ескертулер***

*Венерология.* Несеп шығару өзегін, қынапты, санның ішкі бетін, қасағаны және сыртқы жыныс мүшелерін Мирамисан препаратымен өңдеуден кейін, 2 сағат бойы кіші дәретке бару ұсынылмайды.

*Жүктілік немесе лактация кезінде қолданылуы.*

Іс жүзінде дәрілік заттың резорбциясы болмайтындықтан, Мирамисан препаратын жүктілік немесе бала емізу кезінде қолдануға рұқсат етіледі.

*Дәрілік препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Дәрілік заттың қолданылуы автокөлік басқару немесе зейін қою мен психомоторлық реакциялар жылдамдығын қажет ететін қауіптілігі зор басқа қызмет түрлерімен шұғылдану қабілетіне әсерінің жоқтығымен сипатталады.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Ересектерге жергілікті қолдану керек.

*Хирургия, травматология, комбустиология.* Профилактикалық және емдік мақсатта, жаралар мен күйіктердің бетін Мирамисан препаратымен бүрку, жара мен жыланкөз жолдарына босаң тампондар салу, антисептикпен шыланған дәке тампондарын бекемдеу керек. Емдеу шарасын 3-5 күн бойы тәулігіне 2-3 рет қайталау керек. Жаралар мен қуыстарды, тәулігіне 1 л жуық дәрілік зат жұмсай отырып белсенді дренаждау әдісі тиімді болып табылады.

*Акушерлік және гинекология.* Босанғаннан кейінгі инфекцияның профилактикасы мақсатында босанғанға дейін (5-7 күн) қынапқа бүркулер түрінде және 50 мл дәрілік затқа шыланған қынапішілік тампондар түрінде, босанғаннан кейін 5 күн бойы 2 сағат экспозициямен қолдану керек.

Әйелдердің жыныс мүшелерінің қабыну ауруларын емдеуді дәрілік затқа шыланған тампондарды 2 апта бойына қынап ішіне енгізу, сыртқы жыныс мүшелерінің терісін өңдеу, сондай-ақ, дәрілік затпен электрофорез жолымен жүргізу керек.

*Урология.* Уретрит пен уретропростатитті кешенді емдеу кезінде уретраға 2-3 мл препарат енгізіледі, күніне 1-2 рет, курсы 10 күн.

*Венерология.* Жыныстық жолмен берілетін аурулардың дербес профилактиасы үшін, мирамистин ерітіндісі, егер ол жыныстық актіден кейін 2 сағаттан кешіктірмей қолданылса тиімді болады. Құтының ішіндегісін уретралық қондырманың көмегімен несеп шығару өзегіне – 2-3 мл-ден (ерлерге), 1-2 мл-ден (әйелдерге), қынапқа – 5-10 мл-ден 2-3 минутқа енгізу керек. Емшарадан кейін 2 сағат бойы қуықты босату ұсынылмайды. Санның, қасағаның ішкі беткейлерінің, сыртқы жыныс мүшелерінің терісін өңдеу керек.

*Оториноларингология.* Іріңді гаймориттер жағдайында пункция кезінде үстіңгі жақсүйек қойнауын 10 мл дәрілік затпен шаю керек. Тонзиллиттер мен ларингиттерді емдеуде тамақты Мирамисан ерітіндісімен бірнеше рет шаю керек. Отиттер кезінде дәрілік затқа шыланған тампонды сыртқы есту жолына 10-14 күн бойы тәулігіне 4-6 рет енгізу керек.

*Стоматология.* Стоматит, гингивит, периодонтит кезінде ауызды күніне 3-4 рет 10-15 мл препаратпен шаю ұсынылады.

***Енгізу әдісі және жолы***

Жергілікті қолдануға арналған

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Артық дозаланған жағдайлары байқалмаған.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну ұсынымдары***

Препаратты қолдану тәсіліне қатысты күдіктер пайда болған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Жекелеген жағдайларда қысқамерзімді ашыту сезімі болуы мүмкін, ол 15-20 секундтан соң өздігінен жойылады және дәрілік затты қолдануды тоқтатуды қажет етпейді.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары, соның ішінде, терінің жергілікті тітіркену құбылыстары: қышыну, гиперемия, ашыту сезімі, терінің құрғауы.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

**Дәрілік препарат құрамы**

1 л препараттың құрамында

## *белсенді зат –* мирамистин - 0,1 г

*қосымша зат -*  тазартылған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Сілкіген кезде көпіршитін түссіз, мөлдір сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл препараттан тамшылатқыш дозаторлармен және бұрандалы қақпақтармен тығындалған пластикалық құтыға құйылады. Әр құтыға өздігінен жабысатын қағаз жапсырма жапсырылады.

Құтылар қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қораптарға салынады.

**Жарамдылық мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 1°С-ден 25 оС-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5 үй.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды пошта: toosultan@list.ru

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5 үй.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды пошта: toosultan@list.ru

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5 үй.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды пошта: toosultan@list.ru