|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | **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**

Мирамисан

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для местного применения 0,01 %, 100 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Четвертичные аммониевые соединения.

Код D08AJ

**Показания к применению**

Профилактика и лечение в составе комплексной терапии:

- гнойных ран, гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата в хирургии и травматологии

- послеродовых травм, ран промежности и влагалища с нагноениями, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний (вульвовагинит, эндометрит) в акушерстве и гинекологии

- поверхностных и глубоких ожогов II и IIIA степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике в комбустиологии

- пиодермии и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп в дерматологии

- гонореи, хламидиоза, трихомониаза, генитального герпеса, генитального кандидоза в венерологии

- уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и неспецифической природы в урологии

- острых и хронических отитов, гайморитов, тонзиллитов, ларингитов в оториноларингологии

- стоматитов, гингивитов, пародонтитов, периодонтитов и гигиеническая обработка съемных протезов в стоматологии

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При комбинированном применении антибиотиков с мирамисаном наблюдается снижение резистентности микроорганизмов к антибиотикам.

***Специальные предупреждения***

*Венерология.* После обработки Мирамисаном мочеиспускательного канала, влагалища, внутренних поверхностей бедер, лобка и внешних половых органов не рекомендуется мочеиспускание в течение 2 часов.

*Применение во время беременности или лактации.*

Поскольку резорбция лекарственного средства практически отсутствует, разрешается применение Мирамисан в период беременности или кормления грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами*

Применениелекарственного средства характеризуется отсутствием влияния на способность управлять автотранспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Применять местно взрослым.

*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 и 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. При родоразрешении женщин путём 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.

*Урология.* В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2-3 мл препарата 1-2 раза в день, курс -10 дней.

*Венерология.* Венерология. Для профилактики венерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2-х часов 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). Обработать кожу внутренних поверхностей бёдер, лобка, половых органов. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов.

*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.

*Стоматология.*  При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата, 3-4 раза в сутки.

***Метод и путь введения***

Для местного применения

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаи передозировки не наблюдались.

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

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного средства.

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

В отдельных случаях возможно кратковременное ощущение жжения, исчезающее самостоятельно через 15-20 секунд и не требующее отмены лекарственного средства.

Реакции гиперчувствительности, в том числе явления местного раздражения кожи: зуд, гиперемия, ощущение жжения, сухость кожи.

**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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 л препарата содержит

## *активное вещество –* мирамистин - 0,1 г

## *вспомогательное вещество -* вода очищенная.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

**Форма выпуска и упаковка**

## По 100 мл препарат разливают в пластиковые флаконы, укупоренные дозаторами капельницами и навинчивающимися крышками. На каждый флакон наклеивают самоклеющуюся бумажную этикетку.

## Флаконы вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках укладывают в коробки из картона.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 1°С до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Адрес электронной почты: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Адрес электронной почты: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.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**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Адрес электронной почты: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)