

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от <u>19</u>	03 2019 г. № <u>319</u>
КЛС № <u>2</u>	от <u>01</u> , <u>03</u> 2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш)

**Мирабептин, раствор для наружного применения 0,1 мг/мл**  
(во флаконах)

**Название лекарственного средства.** Мирабептин

**Общая характеристика.** Бесцветный прозрачный раствор, пенящийся при встряхивании

**Состав лекарственного средства**

*Действующее вещество* – миритин;

100 мл раствора содержит 10,0 мг миритина;

*Вспомогательные вещества:* вода для инъекций

**Форма выпуска.** Раствор для наружного применения

**Фармакотерапевтическая группа.** Антисептические и дезинфицирующие средства. Четвертичные аммониевые соединения

**Код АТХ.** D08AJ

**Фармакологические свойства. Фармакодинамика.** Мирабептин – антисептическое средство, оказывает противовирусное, противогрибковое и бактерицидное действие (гидрофобное взаимодействие с мембранами микроорганизмов приводит к их разрушению). Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных, аэробных и анаэробных, спорообразующих и аспорогенных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Препарат более эффективен в отношении грамположительных бактерий (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacillus anthracoides*, *Bacillus subtilis*). Действует на грамотрицательные микроорганизмы (*Neisseria* spp., *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Vibrio* spp.).

Мирабептин оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* и т.д.) и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) и т.д.), дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* т.д.), а также на другие патогенные грибы, в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам.

Следует также отметить, что мирабептин обладает противовирусным действием, активен в отношении сложноустроенных вирусов (вирусы герпеса, вирус иммунодефицита человека и др.) и действует на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (*Chlamydia* spp., *Treponema* spp., *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*).

Препарат усиливает функциональную активность иммунных клеток, стимулируя местный (неспецифический) иммунитет, ускоряет процесс заживления ран, снижая при этом резистентность патогенных микроорганизмов к антибактериальной терапии. Эффективнопредот-

вращает инфицирование ран и ожогов. Не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителилизацию.

Не обладает местно-раздражающим действием.

**Фармакокинетика.** При местном применении практически не адсорбируется в местный кровоток, не всасывается через кожу и слизистые.

### Показания к применению

**Хирургия, травматология:** профилактика нагноений и лечение гнойных ран. Лечение гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата.

**Комбустиология:** лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIA степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике.

**Дерматология:** лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп.

**Стоматология:** лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматитов, гингивитов, пародонтитов, периодонтитов. Гигиеническая обработка съемных протезов.

**Акушерство-гинекология:** профилактика и лечение нагноений послеродовых травм, ран промежности и влагалища, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний.

**При заболеваниях ЛОР-органов:** комплексное лечение наружного отита и тимпанита, синусита, гайморита, тонзиллита.

У детей в возрасте от 3 до 14 лет применяется для комплексного лечения острого фарингита, обострения хронического тонзиллита.

### Способ применения и дозы

Местно, наружно.

**Хирургия, травматология, комбустиология, профилактика и лечение** гнойных ран и ожогов, рыхло тампонируют поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют раны и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные антисептиком. Лечебная процедура повторяется 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней. Высокоэффективен метод активного дренирования ран и полостей с суточным расходом около 1 л препарата.

**При воспалительных заболеваниях женских половых органов:** интравагинальное введение тампонов, смоченных раствором, один раз в сутки с экспозицией 2-3 часа в течение 7 дней; органный электрофорез в течение 10-14 дней.

**Для профилактики инфицирования родовых путей:** начиная с раннего послеродового периода обильно смоченные тампоны вводить во влагалище на 2-3 часа в течение 5 дней.

**Оториноларингология.** При гнойных гайморитах – во время пункции вернечелюстная 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. При наружном отите, тимпаните: турунды, смоченные раствором, вводить в наружный слуховой проход на 2-3 часа в течение 6-8 дней.

**Дети.** Для лечения острого фарингита либо обострения хронического тонзиллита – орошение глотки с применением насадки-распылителя:

- дети 3-6 лет: однократное нажатие с кратностью 3-4 раза в сутки;
- дети 7-14 лет: двухкратное нажатие с кратностью 3-4 раза в сутки;
- дети от 14 лет: трех- или четырехкратное нажатие 3-4 раза в сутки.

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

### Побочное действие

Аллергические реакции.

Местно – чувство жжения в месте применения (проходит самостоятельно в течение 10-15 с и не требует отмены препарата).

**СОГЛАСОВАНО**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения

№ 10 от 10.01.2002 г.

## Противопоказания

Индивидуальная непереносимость;  
детский возраст до 3-х лет.

## Передозировка

Явления передозировки не описаны.

## **Меры предосторожности**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
**ПРИМЕНЕНИЯ УДЕЙСТВ** ограничен. Использование у детей требует врачебной консультации для оценки соотношения ожидаемой пользы и возможного риска использования миасептина.

*Применение во время беременности и в период лактации.* Нет данных о безопасности применения лекарственного средства во время беременности и в период лактации. Возможно применение препарата, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Не влияет.*

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

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

**Срок годности.** 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска.** Без рецепта врача.

**Упаковка.** По 100 мл во флаконы, укупоренные распылительной насадкой, в упаковке № 1 или по 100 мл во флаконы, укупоренные резьбовым колпачком, в упаковке № 1.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

## Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд». Республика Беларусь

222603 Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел/факс 8(017)2933190 тел. 8(01770)63939