

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

МИРМИИНФЕКТ, 0,01 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний.

Каждый мл раствора для местного и наружного применения содержит 100 мкг (0,01%) бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет по показаниям:

Оториноларингология: комплексное лечение тонзиллита, фарингита, ларингита.

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет по показаниям:

Оториноларингология: комплексное лечение острого и хронического наружного отита, гайморита.

Стоматология: лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта: стоматита, гингивита, пародонтита. Гигиеническая обработка съемных протезов.

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

Комбустиология: лечение поверхностных и глубоких ожогов II и IIIА степени, подготовка ожоговых ран к дермопластике.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования****Взрослые****Оториноларингология**

При гайморитах: во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата МИРМИИНФЕКТ.

При остром и хроническом наружном отите: в наружный слуховой проход аккуратно вводят марлевую турунду, смоченную препаратом, 4 раза в сутки. Курс лечения – 10 дней. Тонзиллиты, фарингиты, ларингиты: вводят препарат 3-4-х кратным нажатием на головку насадки-распылителя, 3-4 раза в сутки. Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от срока наступления ремиссии.

Стоматология

При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата (от двух чайных ложек препарата до одной столовой ложки препарата), 3-

4 раза в сутки. В случае невозможности полоскания допускается местное применение марлевых или ватных тампонов, смоченных раствором препарата.

Хирургия, травматология, комбустиология

С целью лечения и профилактики вторичного инфицирования ран поверхность раны:

- орошают раствором препарата;
- марлевые тампоны, смоченные раствором препарата, фиксируют на поверхности раны;
- в случае необходимости возможно тампонирование раны и /или свищевых ходов во время выполнения хирургических манипуляций;
- возможно проведение активного дренирования ран и/или полостей.

Суточный расход препарата составляет до 1 л препарата.

Дерматология

Лечение и профилактика пиодермий и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп: препарат наносят на пораженный участок кожи путем протирания стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными препаратом.

МИРМИИНФЕКТ применяют 3 раза в день на пораженных участках кожи.

Дети

Оториноларингология

При гайморитах: режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При остром и хроническом наружном отите: режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Тонзиллиты, фарингиты, ларингиты:

Не рекомендуется применение препарата для орошения горла и миндалин с помощью насадки-распылителя детям в возрасте до 3 лет ввиду риска реактивного ларингоспазма.

Дети 3–6 лет: однократное нажатие на головку насадки-распылителя 3–4 раза в сутки.

Дети 7–14 лет : двукратное нажатие на головку насадки-распылителя 3–4 раза в сутки.

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от сроков наступления ремиссии.

Стоматология

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Хирургия, травматология, комбустиология:

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дерматология

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно, местно в виде орошений, полосканий и аппликаций.

Препарат готов к применению.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмонiu или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Использование одного флакона препарата более чем одним лицом может привести к распространению инфекции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов (см. раздел 5.3).

Влияния на беременность не ожидается, поскольку системная экспозиция бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония при местном применении ничтожна.

МИРМИИНФЕКТ допускается применять во время беременности, исходя из клинической необходимости.

Лактация

В связи с ничтожной системной экспозицией бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония при местном применении влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается.

МИРМИИНФЕКТ допускается применять в период грудного вскармливания.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частой нежелательной реакцией, которую отмечали на фоне применения препарата в клинических исследованиях, являлось кратковременное жжение в месте применения. Во всех зарегистрированных случаях оно разрешалось самостоятельно и не требовало прекращения лечения.

Резюме нежелательных реакций

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – легкое жжение, которое проходит самостоятельно через 15–20 секунд и не требует отмены препарата; аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом при местном применении или наружном применении не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакологическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: D08 AJ

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В основе действия бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония лежит прямое гидрофобное взаимодействие молекулы с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушению. При этом часть молекулы бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония, погружаясь в гидрофобный участок мембраны, разрушает надмембранный слой, разрыхляет мембрану, повышает ее проницаемость для крупномолекулярных веществ, изменяет энзиматическую активность микробной клетки, ингибирует ферментные системы, что приводит к угнетению жизнедеятельности микроорганизмов и их цитолизу. Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний обладает высокой избирательностью действия в отношении микроорганизмов, т.к. практически не действует на мембраны клеток человека, что связано с иной структурой последних - значительно большей длиной липидных радикалов, резко ограничивающих возможность гидрофобного взаимодействия бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония с клетками.

Препарат 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 violacent*, *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).

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, способствуя формированию сухого струпа. Не повреждает грануляции и жизнеспособные клетки кожи, не угнетает краевую эпителизацию.

Не обладает местно-раздражающим действием и аллергизирующими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50, 75, 100, 150, 200, 250 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), укупоренные полимерной насадкой-распылителем с распыляющей трубкой, снабженной полимерным защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП).

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону (вместимостью 50, 75, 100, 150, 200, 250 мл) и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б
тел. (846) 211-11-80

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

тел. (846) 211-11-80

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата МИРМИИНФЕКТ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).