

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ОКОМІСТИН®

Склад:

діюча речовина: мірамістин;

1 мл розчину містить мірамістину (у перерахуванні на безводну речовину) 0,1 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні/вушні/для носа.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують в офтальмології та отології. Код АТХ S03D.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Код АТХ R01A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мірамістин – катіонна поверхнево-активна речовина з протимікробною (антисептичною) дією.

В основі дії мірамістину лежить пряма гідрофобна взаємодія молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що призводить до їх фрагментації і руйнування. При цьому частина молекули мірамістину, занурюючись у гідрофобну ділянку мембрани, руйнує надмембранний шар, розпушує мембрану, підвищує її проникність для високомолекулярних речовин, змінює ензиматичну активність мікробної клітини, інгібує ферментні системи, що спричиняє пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів і їхній цитоліз.

На відміну від інших антисептиків, мірамістин має високу вибірковість дії відносно мікроорганізмів, оскільки практично не діє на мембрани клітин людини. Цей ефект пов'язаний з іншою структурою клітинних мембран людини (значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії мірамістину з клітинами).

Мірамістин має виражену антимікробну дію відносно грампозитивних і грамнегативних, аеробних та анаеробних, спороутворюючих та аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків.

Діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом, – гонококи, бліді трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida krusei*) гриби, дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*,

T. schoenleini, *T. violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а також на інші патогенні гриби (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)) у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи грибкову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків. Мірамістин має протизапальну і імуноад'ювантну дію, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді, чим прискорює одужання.

Фармакокінетика.

Мірамістин проявляє місцеву дію. Дані про можливість проникнення препарату у системний кровотік відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні інфекційних процесів переднього відділу ока (блефарити, кон'юнктивіти, кератити, кератоувіти), спричинених грампозитивними і грамнегативними бактеріями, хламідіями, грибами та вірусами, чутливими до мірамістину, травми ока, опіки очей (термічні і хімічні).

Профілактика офтальмії новонароджених, у тому числі гонококової і хламідійної.
Профілактика і лікування гнійно-запальних уражень очей у перед- і післяопераційному періоді.
У комплексному лікуванні гострого та хронічного зовнішнього отиту, хронічного гнійного мезотимпаніту, отомікозів.
У комплексному лікуванні гострого риніту.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні Окомістин® підвищує ефективність антибіотиків місцевої дії.
При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Можна застосовувати у період вагітності. Даних про негативну дію препарату у період годування груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом та роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Офтальмологія.

Для лікування інфекційних процесів переднього відділу ока дорослим та дітям віком від 12 років закапують у кон'юнктивальний мішок по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років по 1-2 краплі 4-6 разів на добу.

Тривалість лікування звичайно не перевищує 2 тижнів.

З метою профілактики ускладнень у перед- і післяопераційному періоді – по 2-3 краплі 3 рази на добу за 2-3 дні до операції. Після операції – протягом 3-5 днів по 1-2 краплі 3 рази на добу.

При лікуванні опіків очей, після промивання ока великою кількістю води, проводять часті інстиляції (кожні 5-10 хвилин) протягом 1-2 годин. Для подальшого лікування препарат застосовують дорослим та дітям віком від 12 років – по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі 4-6 разів на добу.

Для профілактики офтальмії у новонароджених відразу після народження дитині закапують по 1 краплі препарату у кожне око 3 рази з інтервалом 2-3 хвилини.

Отоларингологія.

При лікуванні гострих і хронічних зовнішніх отитів, отомікозів

дорослим та дітям віком від 12 років закапують по 3-5 крапель 4-6 разів на добу;

дітям віком до 12 років – по 2-3 краплі 4-6 разів на добу.

У зовнішній слуховий прохід 4-6 разів на добу протягом 10-14 днів можна вводити марлеву турунду, змочену препаратом (замість закапування).

При хронічних мезотимпанітах застосовують у комплексному лікуванні за допомогою апаратного ультразвукового зрошення або введення у барабанну порожнину спільно з антибіотиками.

При лікуванні гострих ринітів, інфекції слизової оболонки носа закапують дорослим та дітям віком від 12 років по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі у кожний носовий хід 4-6 разів на добу. Курс лікування – 7-14 днів.

Особливості дозування. Точне дозування досягається шляхом натискання на дно флакона – одне натискання = 1 крапля.

Діти.

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Не спостерігалось.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості. У деяких випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає саме по собі через 5-20 секунд і не потребує припинення лікування.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Не використовувати після першого відкриття флакона понад 25 діб.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

При температурі не вище 35 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці. Тримати флакон щільно закритим у період між застосуваннями.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.**Виробник.**

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Заявник.

ТОВ «ІНФАМЕД».

Місцезнаходження заявника.

Російська Федерація, 115522, м. Москва, Пролетарський проспект, будинок 19, корп. 3.