

# 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 їхньої 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, бліди трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillum*, 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, кератоувеїти), 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.

### **Противоказання.**

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 роботі з 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 закачують у кон'юнктивальний мішок по 2-3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1-2 краплі 4-6 разів на добу. Тривалість лікування зазвичай 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 закачують 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 закачують 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 закачують 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 його адреса місця провадження діяльності.***

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

***Заявник.***

Megainpharm GmbH/

Мегайнфарм ГмбХ.

***Місцезнаходження заявника.***

Austria, 9082, Maria Worth, Worthersee-Suduferstrasse 163/

Австрія, 9082, Марія Вьорт, Вьортерзі-Зюдюферштрассе 163.

# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению препарата

### ОКОМИСТИН®

#### **Состав:**

*действующее вещество:* мирамистин;

1 мл раствора содержит мирамистина (у пересчете на безводное вещество) 0,1 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Капли глазные/ушные/для носа.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная прозрачная жидкость.

#### **Фармакотерапевтическая группа.**

Средства, применяемые в офтальмологии и отологии. Код АТХ S03D.

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа.

Код АТХ R01A.

#### **Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Мирамистин – катионное поверхностно-активное вещество с противомикробным (антисептическим) действием.

В основе действия мирамистина лежит прямое гидрофобное взаимодействие молекулы с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушению. При этом часть молекулы мирамистина, 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.

В отличие от других антисептиков, мирамистин обладает высокой избирательностью действия в отношении микроорганизмов, так как практически не действует на мембраны клеток человека. Данный эффект связан с иной структурой клеточных мембран человека (значительно большей длиной липидных радикалов, резко ограничивающих возможность гидрофобного взаимодействия мирамистина с клетками).

Мирамистин обладает выраженным антимикробным действием 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.

Действует губительно на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем, – гонококки, бледные трепонемы, трихомонады, хламидии, а также на вирусы герпеса, иммунодефицита человека. Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) и дрожжевидные (*Candida albicans*, *Candida krusei*) грибы, дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *T. schoenleini*, *T. violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporum gypsum*, *Microsporum canis*), а также на другие патогенные грибы (например, *Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)*) в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим препаратам. Под действием мирамистина снижается устойчивость микроорганизмов к антибиотикам. Мирамистин обладает противовоспалительным и иммуноадьювантным действием, усиливает местные защитные реакции, регенераторные процессы, активизирует механизмы неспецифической защиты вследствие модуляции клеточного и местного гуморального иммунного ответа, чем ускоряет выздоровление.

*Фармакокинетика.*

Мирамистин оказывает местное действие. Данные о возможном проникновении препарата в системный кровоток отсутствуют.

## **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

В комплексном лечении инфекционных процессов переднего отдела глаза (блефариты, конъюнктивиты, кератиты, кератоувеиты), вызванных грамположительными и грамотрицательными бактериями, хламидиями, грибами и вирусами, чувствительными к мирамистину, травмы глаза, ожоги глаз (термические и химические).

Профилактика офтальмии новорожденных, в том числе гонококковой и хламидийной.

Профилактика и лечение гнойно-воспалительных поражений глаз в перед- и послеоперационном периоде.

В комплексном лечении острого и хронического наружного отита, хронического гнойного мезотимпанита, отомикозов.

В комплексном лечении острого ринита.

### ***Противопоказания.***

Индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При совместном применении Окомистин® повышает эффективность антибиотиков местного действия.

При одновременном применении любых других лекарственных средств следует сообщить врачу.

### ***Особенности применения.***

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Можно применять в период беременности.

Данных о негативном воздействии препарата в период кормления грудью нет.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Препарат не влияет на скорость реакций при управлении автотранспортом и работу с другими механизмами.

### ***Способ применения и дозы.***

#### ***Офтальмология***

Для лечения инфекционных процессов переднего отдела глаза взрослым и детям старше 12 лет закапывают в конъюнктивальный мешок по 2-3 капли, детям до 12 лет – по 1-2 капли 4-6 раз в сутки. Длительность лечения обычно не превышает 2 недель.

С целью профилактики осложнений в пред- и послеоперационном периоде – по 2-3 капли 3 раза в сутки за 2-3 дня до операции. После операции – в течение 3-5 дней по 1-2 капли 3 раза в сутки.

Для лечения ожогов глаз, после промывания глаза большим количеством воды, проводят частые инстилляции (каждые 5-10 минут) на протяжении 1-2 часов. Для дальнейшего лечения препарат применяют взрослым и детям старше 12 лет – по 2-3 капли, детям до 12 лет – по 1-2 капли 4-6 раз в сутки.

Для профилактики офтальмии у новорожденных сразу после рождения ребенку закапывают по 1 капле препарата в каждый глаз 3 раза с интервалом 2-3 минуты.

#### ***Отоларингология***

При лечении острых и хронических наружных отитов, отомикозов взрослым и детям старше 12 лет закапывают по 3-5 капель 4-6 раз в сутки, детям до 12 лет – по 2-3 капли 4-6 раз в сутки.

В наружный слуховой проход 4-6 раз в сутки на протяжении 10-14 дней можно вводить марлевую турунду, смоченную препаратом (вместо закапывания).

При хронических мезотимпанитах применяется в комплексном лечении с помощью аппаратного ультразвукового орошения или введения в барабанную полость совместно с антибиотиками.

*При лечении острых ринитов, инфекций слизистой оболочки носа* закапывают взрослым и детям старше 12 лет по 2-3 капли, детям до 12 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход 4-6 раз в сутки. Курс лечения – 7-14 дней.

*Особенности дозирования.* Точное дозирование достигается путем нажатия на дно флакона – одно нажатие = 1 капля.

*Дети.*

Препарат можно применять в педиатрической практике.

***Передозировка.***

Не наблюдалась.

***Побочные реакции.***

При применении препарата возможны реакции гиперчувствительности. В некоторых случаях возможно кратковременное ощущение жжения, исчезающее самостоятельно через 15-20 секунд и не требующее прекращения лечения.

*В случае появления любых нежелательных явлений необходимо обратиться к врачу!*

***Срок годности.*** 3 года.

Не применять после первого вскрытия флакона свыше 25 дней.

*Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.*

***Условия хранения.***

При температуре не выше 35 °С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте. Держать флакон плотно закрытым в период между применениями.

***Упаковка.***

По 5 мл или 10 мл во флаконе полимерном с капельницей, по 1 флакону в пачке из картона.

***Категория отпуска.*** По рецепту.

***Производитель.***

ПАТ «Фармак».

***Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.***

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

***Заявитель.***

Megainpharm GmbH/

Мегаинфарм ГмбХ.

***Местонахождение заявителя.***

Worthersee-Suduferstrasse 163 c. 5, 9082 Maria Worth, Austria /

Вьортерзее-Зюдюферштрассе 163 с. 5, 9082, Марія Вьорт, Австрія.