

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Miramistin 0,1mg/ml soluție cutanată

Miramistină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Miramistin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să utilizați Miramistin
3. Cum să utilizați Miramistin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Miramistin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Miramistin și pentru ce se utilizează**

La baza mecanismului de acțiune a miramistinei se află fragmentarea și distrugerea microorganismelor.

Spre deosebire de alte antiseptice, Miramistin posedă o afinitate înaltă față de microorganisme, deoarece practic nu acționează asupra membranelor celulelor umane. Acest efect se datorează deosebirii structurii membranelor celulare umane.

Miramistin manifestă acțiune semnificativă antimicrobiană față de bacterii gram- pozitive și gram-negative, aerobe și anaerobe, sporulate și asporulate sub formă de monoculturi și infecții mixte, inclusiv tulpini intraspitalicești.

Acționează nociv față de agenții patogeni ai maladiilor sexual transmisibile: gonococi, treponeme palide, trichomonade, chlamidii, de asemenea față de virusuri: Herpes simplex, HIV etc.

Miramistin este indicat în:

- tratamentul local al plăgilor infectate de diversă etiologie și localizare; profilaxia infecției secundare a plăgilor în stadiul de granulație.
- tratamentul arsurilor de gradul II și III A; pregătirea plăgilor combustionale pentru dermoplastie.
- profilaxia și tratamentul proceselor purulente ale traumelor postpartum, plăgilor perineului și vaginului, infecțiilor postpartum; afecțiuni inflamatoare ale organelor genitale externe și ale vaginului (vulvovaginită).
- tratamentul complex al candidomicozelor pielii și mucoaselor, micozelor plantare și ale plicelor mari.
- profilaxia individuală a maladiilor sexual transmisibile (sifilis, gonoree, herpes genital).
- tratamentul complex al otitelor acute și cronice, sinuzitelor, amigdalitelor.
- tratamentul complex al parodontitelor, stomatitelor; prelucrarea igienică a protezelor mobile; profilaxia complicațiilor bacteriene după intervențiile chirurgicale pe mucoasa cavității bucale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Miramistin**

**Nu luați Miramistin dacă:**

- dacă aveți hipersensibilitate la miramistină sau la oricare alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;

**Atenționări și precauții**

După prelucrarea cu miramistină a uretrei, vaginului, suprafețelor interne ale coapselor, pubisului și organelor genitale externe nu se recomandă urinarea timp de 2 ore.

**Copii**

Deoarece nu există experiență suficientă de administrare a soluției de miramistină la copii, nu se utilizează în pediatrie.

**Miramistin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

La administrarea concomitentă cu antibiotice are loc scăderea rezistenței microorganismelor la antibiotice.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece resorbția preparatului practic lipsește, se permite administrarea Miramistin în perioada de sarcină și alăptare.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Administrarea preparatului nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor sau de exercitare a activităților potențial periculoase, care necesită concentrarea sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

**3. Cum să utilizați Miramistin**

Utilizați întotdeauna Miramistin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează topic la adulți.

***Chirurgie, traumatologie, combustiologie***

Cu scop de profilaxie și tratament cu Miramistin a se iriga suprafața plăgilor și arsurilor, a se tampona lejer cavitatea plăgii și fistulele, se fixează tamponate de tifon, îmbibate cu preparat. Procedura se repetă de 2-3 ori pe zi timp de 3-5 zile. Eficientă este metoda drenajului activ al plăgilor și cavităților cu utilizarea a circa 1 litru preparat pe zi.

***Obstetrică și ginecologie***

Cu scop de profilaxie a infecției postpartum Miramistin a se administra sub formă de irigări vaginale până la naștere (5-7 zile) și sub formă de tamponate vaginale după naștere, îmbibate cu 50 ml preparat, cu o durată de expoziție de 2 ore pe parcursul a 5 zile.

Tratamentul maladiilor inflamatoare a organelor genitale feminine a se efectua prin administrarea vaginală a tamponatelor îmbibate cu preparat timp de 2 săptămâni, prelucrarea pielii organelor genitale externe, de asemenea prin administrarea preparatului sub formă de electroforeză.

***Dermatologie***

Tratamentul candidomicozelor pielii și mucoaselor, micozelor plantare și ale plicelor mari a se efectua prin lavaj cu ajutorul dispozitivului de dispersare, apăsând de 3-4 ori sau sub formă de aplicații de 2-4 ori pe zi.

#### Venerologie

Pentru profilaxia individuală a maladiilor cu transmitere sexuală, soluția de miramistină este eficientă, dacă este administrată nu mai târziu de 2 ore după actul sexual. Conținutul flaconului cu ajutorul aplicatorului uretral se instilează în uretră – 2-3 ml (bărbaților), 1-2 ml (femeilor), în vagin – 5-10 ml timp de 2-3 minute. După procedură nu se recomandă de urinat timp de 2 ore. Se prelucrează pielea suprafeței interne a coapselor, pubisului, organelor genitale externe.

#### Otorinolaringologie

În sinuzite purulente – în timpul puncției se efectuează lavajul sinusurilor maxilare cu o cantitate de 10 ml preparat. În tratamentul amigdalitelor, și laringitelor a se efectua gargarisme multiple cu preparat. În otite un tampon îmbibat cu preparat se introduce în conductul auditiv extern de 4-6 ori pe zi timp de 10-14 zile.

#### Stomatologie

În tratamentul parodontitelor soluția de miramistină se introduce în pungile parodontale pe meșe cu aplicații ulterioare pe gingii timp de 15 min. În acutizări a se efectua spălături cu Miramistin a pungilor parodontale cu ajutorul seringii și a se introduce în cavitatea abcesului meșe cu preparat. După efectuarea vestibuloplastiei și frenulectomiei preparatul se utilizează sub formă de băițe în condiții de ambulatoriu. Cu scop de prelucrare igienică a protezelor mobile acestea se lasă pe noapte în soluția de miramistină, înaintea utilizării protezele se spală minuțios sub apă curgătoare.

#### **Dacă utilizați mai mult Miramistin decât trebuie**

Cazuri de supradozare nu au fost înregistrate.

#### **Dacă uitați să utilizați Miramistin**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Miramistin**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- este posibilă senzație de scurtă durată de arsură , ce trece de sine stătător peste 15-20 secunde și nu necesită sistarea preparatului. Reacții de hipersensibilitate, inclusiv fenomene de iritare locală a pielii: prurit, hiperemie, senzație de usturime, uscăciunea pielii.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Miramistin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

Nu utilizați Miramistin după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

Ce conține Miramistin:

- Substanța activă este miramistină. 1 ml soluție conține miramistină (în recalcul la substanța anhidră) – 0,1 mg.
- Celelalte componente sunt: apă purificată.

### **Cum arată Miramistin și conținutul ambalajului**

Lichid transparent, incolor sau cu nuanță gălbuie, la agitare formează spumă.

Soluție cutanată 0,01% câte 50 ml în flacoane cu aplicator urologic.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient este plasat în cutie.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina  
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

### **Fabricantul**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina  
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

## **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>.

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, [www.tpi-pharm.md](http://www.tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), 022-404236.