

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ОФТАМІРИН**  
**(OFTAMIRIN)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* мірамістин;

1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, динатрію фосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні / вушні /назальні.

Безбарвна прозора рідина.

**Назва та місце знаходження виробника.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовують в офтальмології та отології. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Код АТХ S03D, R01A.

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 цитолізі.

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 чинить виражену антимікробну дію відносно грампозитивних і грамнегативних, аеробних і анаеробних, споруутворюючих і 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 тощо. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabratai* т.п.) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida krusei* і т.п.) гриби, дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *T. schoenleini*, *T. violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporium gypseum*, *Microsporium canis* і т.п.), а також на інші патогенні гриби (наприклад *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи грибову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

Мірамістин чинить протизапальну і імуномодулюючу дію, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді, чим прискорює одужання.

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

**Показання для застосування.**

У комплексному лікуванні інфекційних процесів переднього відділу ока (блефарити, кон'юнктивіти, кератити, кератовагети), 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 в перед- і післяопераційному періоді.

У комплексному лікуванні гострого та хронічного зовнішнього отиту, хронічного гнійного мезотимпаніту, отомікозів.

У комплексному лікуванні гострого риніту.

**Противпоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до мірамістину або до інших компонентів препарату.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат можна застосовувати під час вагітності або годування груддю.

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

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

**Діти.**

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

**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 діб.

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

**Передозування.**

Випадки передозування не спостерігалися.

**Побічні ефекти.**

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При спільному застосуванні Офтамірин підвищує ефективність антибіотиків місцевої дії. При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

**Термін придатності.** 3 роки.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, та у випадках, якщо порушений контроль «першого відкриття».

Після відкриття флакона препарат застосовують не більше 28 діб.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці, недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Тримати флакон щільно закритим у період між застосуваннями.

**Упаковка.**

По 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону у паці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.