ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТАМИСТОЛ®

(ТAMISTOL®)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: мирамистин;

1 суппозиторий содержит мирамистина 0,015 г

Вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленгликоль 400, твердый жир, цетиловый спирт, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма.

Суппозитории по 0,015 г для ректального и вагинального применения.

Название и местонахождение производителя.

ЗАО «Лекхим-Харьков», Украина, 61115, г.. Харьков, ул. Северина Потоцкого, 36.

Название и местонахождение заявителя.

Коллективное научно-внедренческое малое предприятие «ИСНА», Украина, 04114,

м. Киев, ул. Дубровицкая, 8, оф. 160.

Фармакологическая группа.

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинаций с кортикостероидами. Код АТХ G01 А.

Противовоспалительные средства, применяемые при заболеваниях кишечника. Код АТХ А07 Е.

Фармакологические. Тамистол® - противомикробный препарат (антисептик). Действующее вещество мирамистин - катионное поверхностно-активное вещество с противомикробным (антисептическим) действием.

В основе действия мирамистина - прямое гидрофобное взаимодействие молекулы с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушения.

В отличие от других антисептиков, мирамистин обладает высокой избирательностью действия в отношении микроорганизмов, поскольку 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 и тому подобное. Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода Aspergillus и рода Penicillum, дрожжевые (Rhodotorula rubra, Torulopsis gabrata и др.) И дрожжеподобные (Candida albicans, Candida krusei и др.) Грибы, дерматофиты (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichopphyton verrucosum, T. schoenleini , T. violaceum, Epidennophyton Kaufman-Wolf, E. floccosum, Microsporum gypseum, Microsporum canis и др.), а также на другие патогенные грибы (например Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)) в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтических препаратов. Под действием мирамистина снижается устойчивость микроорганизмов к антибиотикам.

Мирамистин обладает противовоспалительным эффектом, усиливает местные защитные реакции, регенераторные процессы, активизирует механизмы иммунной защиты. Не влияет на гормональный статус.

Фармакокинетика. Мирамистин оказывает местное действие. Данные о возможности проникновения препарата в системный кровоток отсутствуют.

Показания.

В гинекологии: острые и хронические вагиниты бактериальной или грибковой этиологии. Профилактика воспалительных осложнений перед проведением гинекологических вмешательств

(Искусственное прерывание беременности, установки и удаления внутриматочной спирали, диатермокоагуляция шейки матки, гистеросальпингография и другие).

В венерологии: профилактика заболеваний, передающихся половым путем.

В проктологии: проктит, проктосигмоидит, послеоперационные инфекции прямой кишки.

Противопоказания.

Чувствительность к компонентам препарата, интравагинально в период беременности (безопасность применения не исследована).

Особые предостережения.

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

Эффективность препарата зависит от тщательного соблюдения правил его применения:

• вводить суппозиторий как можно глубже во влагалище / прямую кишку;

• не использовать мыло или другие средства на основе мыла для туалета половых органов на протяжении 2:00 до и 2:00 после интравагинального введения Тамистолу® (для этого следует использовать только чистую воду).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат при беременности применяют ректально в зависимости от степени риска жизненной безопасности, безопасность применения не исследована.

Данных о негативном воздействии препарата в период кормления грудью нет.

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

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Дети. Препарат не предназначен для применения в педиатрии.

Способ применения и дозы.

В гинекологии: интравагинально, перед применением вынуть суппозиторий из защитной упаковки и ввести его глубоко во влагалище. При острых вагинитах - по 1 свече 2 раза в сутки в течение 7 дней. При подострых и хронических вагинитах - по 1 свече 1 раз в сутки перед сном в течение 14 дней (независимо от фазы менструального цикла). При необходимости курс лечения может быть продлен. С профилактической целью по 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение 2-3 дней.

В венерологии: интравагинально, 1 суппозиторий за 10-15 мин до полового акта.

В проктологии:

- при хронических проктитах, проктосигмоидиты - ректально, по 1 суппозиторию в сутки, после микроклизмы с водой, в течение 1-2 недель

- после оперативного вмешательства - ректально, по 1 суппозиторию в сутки в течение

1 недели.

Передозировки. Не наблюдалось.

Побочные эффекты. В отдельных случаях возможно кратковременное ощущение жжения, исчезающее через 15-20 с и не требует прекращения лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. При одновременном применении Тамистол® может повышать эффективность действия антибиотиков.

Срок годности. 3 года.

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

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 суппозиториев в блистере; по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Регистрационное удостоверение № UA / 13948/01/01

Приказ МЗ №564 от 25.05.2017