ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТАМІСТОЛ®
(TAMISTOL®)

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: мірамістин;
1 супозиторій містить мірамістину 0,015 г;
допоміжні речовини: поліетиленгліколь 1500, поліетиленгліколь 400, твердий жир, цетиловий спирт, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма.
Супозиторії по 0,015 г для ректального та вагінального застосування.

Назва та місцезнаходження виробника.
АТ «Лекхім-Харків», Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.

Назва та місцезнаходження заявника.
Колективне науково-впроваджувальне мале підприємство «ІСНА», Україна, 04114, м. Київ, вул. Дубровицька, 8, оф. 160.

Фармакотерапевтична група.
Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. Код АТХ G01 A.
Протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечнику. Код АТХ A07 E.
Тамістол® – протимікробний препарат (антисептик). Діюча речовина мірамістин – катіонна поверхнево-активна речовина з протимікробною (антисептичною) дією.
В основі дії мірамістину – пряма гідрофобна взаємодія молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що призводить до їх фрагментації і руйнування.
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 і анаеробних, спороутворюючих 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, бліді трепонеми, трихомонади, хламідії), а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини тощо. Має протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillum*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* і ін.) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida krusei* і ін.) гриби, дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichopphyton verrucosum*, *T. schoenleini*, *T. violaceum*, *Epidennophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* і ін.), 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 протизапальний ефект, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми імунного захисту. Не впливає на гормональний статус.
Фармакокінетика. Мірамістин проявляє місцеву дію. Дані про можливість проникнення препарату в системний кровотік відсутні.

Показання для застосування.
В гінекології: гострі і хронічні вагініти бактеріальної або грибкової етіології. Профілактика запальних ускладнень перед проведеннням гінекологічних втручань (штучне переривання вагітності, встановлення і видалення внутрішньоматкової спіралі, діатермокоагуляція шийки матки, гістеросальпінгографія та інші).
У венерології: профілактика захворювань, що передаються статевим шляхом.
В проктології: проктит, проктосигмоїдит, післяопераційні інфекції прямої кишки.

Протипоказання.
Індивідуальна чутливість до компонентів препарату, інтравагінально в період вагітності (безпека застосування не досліджена).

Особливі застереження.
Перед початком лікування порадьтеся з лікарем!
Ефективність препарату залежить від ретельного дотримання правил його застосування:
- уводити супозиторій якомога глибше у піхву/пряму кишку;
- не використовувати мило чи інші засоби на основі мила для туалету статевих органів впродовж 2 годин до та 2 годин після інтравагінального уведення Тамістолу® (для цього слід використовувати тільки чисту воду).

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат при вагітності застосовують ректально в залежності від ступеню ризику життєвої безпеки, безпека застосування не досліджена.
Даних про негативну дію препарату в період годування груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Діти. Препарат не призначений для застосування в педіатрії.

Спосіб застосування та дози.
В гінекології: інтравагінально, перед застосуванням вийняти супозиторій із захисної упаковки та ввести його глибоко у піхву. При гострих вагінітах – по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом 7 днів. При підгострих і хронічних вагінітах – по 1 супозиторію 1 раз на добу перед сном протягом 14 днів (незалежно від фази менструального циклу). При необхідності курс лікування може бути подовжений. З профілактичною метою застосовують по 1 супозиторію 1 раз на добу протягом 2-3 днів.

У венерології: інтравагінально, 1 супозиторій за 10-15 хв до статевого акту.
В проктології:
- при хронічних проктитах, проктосигмоїдитах – ректально, по 1 супозиторію на добу, після мікроклізми з водою, протягом 1-2 тижнів;
- після оперативного втручання – ректально, по 1 супозиторію на добу, протягом 1 тижня.

Передозування. Не спостерігалося.

Побічні ефекти. В окремих випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає через 15-20 с і не потребує припинення лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні Тамістол® може підвищувати ефективність дії антибіотиків.

Термін придатності. 3 роки.
Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.