ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕТИЛУРАЦИЛ З МІРАМІСТИНОМ
(METHYLURACIL & MYRAMISTIN)

Склад:
діючі речовини: methyluracil, myramistin;
1 г мазі містить метилурацилу 50 мг, мірамістину 5 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, макрогол 400, полоксамер, спирт цетиловий, спирт стеариловий, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.
Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого кольору.

Фармакотерапевтична група.
Препарати для лікування ран та виразок. Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Препарат містить метилурацил, який стимулює метаболічні процеси, та мірамістин – катіонний антисептик.
Метилурацил прискорює регенерацію, загоєння ран, стимулює клітинні і гуморальні ланки імунітету, чинить протизапальну дію.
Мірамістин має широкий спектр антимікробної дії, включаючи госпітальні штами, резистентні до антибіотиків. Чинить виражену протимікробну дію відносно грампозитивних (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Streptococcus pneumonia*) і грамнегативних (*Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella spp.*), аеробних і анаеробних, спороутворюючих і аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків. Виявляє протигрибкову дію на аскоміцети (роду *Aspergillus* і роду *Penicillium)*, дріжджові (*Rhodotorula-rubra, Torulopsis gabrata*) і дріжджоподібні гриби (*Candida albicans, Candida tropicalis, Candida krusei, Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur*)), дерматофіти (*Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton schoenleini, Trichophyton violacent, Epidermophyton Kaufman-Wolf, Epidermophyton floccosum, Microsporum gypseum, Microsporum canis*), а також на інші патогенні гриби, у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи грибкову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.
У місці застосування стимулює захисні реакції та активізує процеси регенерації.
Завдяки широкому спектру антимікробної дії, мірамістин ефективно запобігає інфікуванню ран та опіків. Препарат має виражену гіперосмолярну активність, внаслідок чого купірує ранові і перифокальні запалення, поглинає гнійний ексудат і вибірково зневоднює некротизовані тканини, сприяючи очищенню та підсушуванню рани. При цьому мазь не ушкоджує грануляції і життєздатні клітини шкіри, не пригнічує крайову епітелізацію.
Фармакокінетика.
Завдяки властивостям мазевої основи – утримувати на поверхні місця нанесення, діючі речовини суттєво не всмоктуються у системний кровотік та зазвичай не спричиняють системної дії.

Клінічні характеристики.
Показання.
Ускладнені, тяжкозагоювані рани;
променеві та трофічні виразки (у тому числі у хворих з діабетичною ангіопатією, виразок у ослаблених хворих із суттєвим пригніченням імунітету);
опіки та інші ушкодження шкіри.
Препарат чинить фотозахисну дію у хворих на фотодерматози.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-яких інших компонентів препарату;
гострі та хронічні форми лейкозу;
лімфогранулематоз;
злоякісні захворювання кісткового мозку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При одночасному місцевому застосуванні мірамістину з аніонними ПАР (мильні розчини) відбувається його інактивація.
При одночасному застосуванні мірамістину із системними або місцевими антибіотиками спостерігається зниження резистентності мікроорганізмів до останніх.
При одночасному застосуванні метилурацилу зі строфантином, антибіотиками, сульфаніламідними препаратами спостерігається підвищення їх ефективності, а з пентоксилом – посилення його токсичних ефектів.
При одночасному застосуванні препарату з місцевими глюкокортикостерідами його ефективність знижується.

Особливості застосування.
Препарат застосовувати з обережністю хворим із новоутвореннями, які проходять променеву і хіміотерапію.
Ефективність препарату підвищується, якщо його наносити на ранову поверхню, попередньо промиту асептичним розчином. Наявність гнійно-некротичних мас у рані вимагає додаткової витрати мазі.
При глибокій локалізації інфекції у м'яких тканинах можливе застосування препарату разом з антибіотиками системної дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Через відсутність контрольованих досліджень щодо безпеки та ефективності застосування препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Відсутні дані щодо здатності препарату впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Препарат застосовувати місцево. Після стандартної обробки ран та опіків мазь наносити безпосередньо на уражену поверхню, після чого накласти стерильну марлеву пов'язку або наносити мазь на перев'язочний матеріал, а потім на рану.
Також можна застосовувати тампони, просочені препаратом, обережно заповнюючи порожнини гнійних ран після їх хірургічної обробки або марлеві турунди з маззю, вводячи їх у фістульні ходи.
Препарат застосовувати 1 раз на 1-2 доби. Доза залежить від площі ранової поверхні і ступеня гнійної ексудації. Тривалість лікування обумовлена динамікою очищення і загоювання ран. Лікування препаратом припинити, коли з'являються ранові грануляції та рани очищаються від ранового ексудату.

Діти.
Через відсутність достатнього досвіду застосування препарат не призначається у педіатричній практиці.

Передозування.
Явища передозування не спостерігалися. Однак при нанесенні препарату на великі поверхні ураженої шкіри не виключається можливість часткового потрапляння активних компонентів мазі у системний кровотік у кількостях, не здатних викликати гостре отруєння. Проявами системної дії метилурацилу є головний біль, запаморочення, реакції гіперчутливості. Мірамістин проявляє себе як катіонний детергент і може подовжувати час кровотеч. При передозуванні, спричиненому довготривалим застосуванням великої кількості мазі, можливі зміни складу крові внаслідок впливу метилурацилу на процеси гемопоезу.
Лікування: зменшення дози або відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.
З боку імунної системи, шкіри і підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у тому числі гіперемія, свербіж, відчуття легкого печіння, висипання, кропив'янка; сухість шкіри, дерматит, мокнуття та через вміст у складі препарату пропіленгліколю – подразнення шкіри.
У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка
По 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.