

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕЛІСТА®
(CELISTA)

Склад:

діюча речовина: мірамістин;

1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або із жовтуватим відтінком прозора рідина, що піниться при струшуванні.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A J.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 ферментну активність мікробної клітини, інгібуючи ферментні системи, що призводить до пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів та їх цитолізу.

На відміну від інших антисептиків, мірамістин має високу вибірковість дії щодо мікроорганізмів, оскільки майже не діє на оболонки клітин людини. Цей ефект пов'язаний з іншою структурою клітинних мембран людини (зі значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії мірамістину з клітинами).

Мірамістин чинить виражену антимікробну дію щодо грампозитивних і грамнегативних, аеробних і анаеробних, спороутворюючих та аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами.

Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*) гриби, на дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а також на інші патогенні гриби (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)) у вигляді монокультур і мікробних асоціацій. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні не всмоктується через слизові оболонки.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Комплексне лікування кандидозу слизової оболонки ротової порожнини.
- Комплексне лікування гострого і хронічного тонзиліту.
- Лікування стоматиту, гінгівіту; профілактика мікробних ускладнень після

- оперативних втручань на слизовій оболонці порожнини рота.
- Комплексне лікування гострого фарингіту та/або загострення хронічного тонзиліту у дітей віком від 3 років.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до мірамістину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні антибіотиків з мірамістином спостерігається зниження резистентності мікроорганізмів до антибіотиків.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки резорбція лікарського засобу Целіста® майже відсутня, дозволяється застосовувати його у період вагітності або годування груддю.

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

Застосування лікарського засобу характеризується відсутністю впливу на здатність керувати автотранспортом та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Спрей застосовують місцево дорослим, розпилюючи його у ротовій порожнині.

Лікування кандидомікозів слизової оболонки ротової порожнини слід здійснювати шляхом розпилення лікарського засобу 2-4 рази на добу.

При лікуванні тонзиліту розпилювати у ротовій порожнині та/або глотці 3-4 рази на добу.

При лікуванні стоматиту, гінгівіту, необхідно проводити розпилення лікарського засобу у ротовій порожнині 3-4 рази на добу.

Дітям віком від 3 років: при гострому фарингіті та/або загостренні хронічного тонзиліту проводять зрошення глотки за допомогою насадки-розпилювача; *дітям віком 3-6 років:* одноразовим натисканням на голівку насадки-розпилювача, 3-4 рази на добу; *дітям віком 7-14 років –* дворазовим натисканням, 3-4 рази на добу; *дітям старше 14 років* 3-4-разовим натисканням, 3-4 рази на добу. Тривалість терапії становить від 4 до 10 днів залежно від клінічного результату та термінів настання ремісії.

Діти.

Застосовують дітям віком від 3 років.

Передозування.

Явища передозування не спостерігалися.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Інше: в окремих випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 15-20 секунд після застосування лікарського засобу і не потребує його відміни.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ЦЕЛИСТА (CELISTA)

Состав:

действующее вещество: мирамистин;

1 мл раствора содержит мирамистина 0,1 мг;

вспомогательное вещество: вода очищенная.

Лекарственная форма. Спрей для ротовой полости.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа. Антисептические и дезинфицирующие средства.

Код АТХ D08A J.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

В основе действия мирамистина лежит прямое гидрофобное взаимодействие молекулы с липидами мембран микроорганизмов, приводящее к их фрагментации и разрушению. При этом часть молекулы мирамистина, погружаясь в гидрофобный участок мембраны, разрушает надмембранный слой, разрыхляет мембрану, повышает ее проницаемость для высокомолекулярных веществ, изменяет ферментную активность микробной клетки, ингибируя ферментные системы, что приводит к угнетению жизнедеятельности микроорганизмов и их цитолизу.

В отличие от других антисептиков, мирамистин обладает высокой избирательностью действия в отношении микроорганизмов, так как практически не действует на оболочки клеток человека. Данный эффект связан с иной структурой клеточных мембран человека (со 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.

Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) и дрожжеподобные (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*) грибы, на дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleini*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а также на другие патогенные грибы (например, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)) в виде монокультур и микробных ассоциаций. Под действием мирамистина снижается устойчивость микроорганизмов к антибиотикам.

Фармакокинетика.

При местном применении не всасывается через слизистые оболочки.

Клинические характеристики.

Показания.

- Комплексное лечение кандидоза слизистой оболочки ротовой полости.
- Комплексное лечение острого и хронического тонзиллита.

- Лечение стоматита, гингивита; профилактика микробных осложнений после оперативного вмешательства на слизистой оболочке полости рта.
- Комплексное лечение острого фарингита и/или обострения хронического тонзиллита у детей в возрасте от 3 лет.

Противопоказания.

Индивидуальная чувствительность к мирамистину.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении антибиотиков с мирамистином наблюдается снижение резистентности микроорганизмов к антибиотикам.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Поскольку резорбция лекарственного средства Целиста практически отсутствует, разрешается применять его в период беременности или кормления грудью.

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

Применение лекарственного средства характеризуется отсутствием влияния на способность управлять автотранспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Спрей применяют местно взрослым, распыляя его в ротовой полости.

Лечение кандидозов слизистой оболочки ротовой полости, следует осуществлять путем распыления лекарственного средства 2-4 раза в сутки.

При лечении тонзиллита распылять в ротовой полости и/или глотке 3-4 раза в сутки.

При лечении стоматита, гингивита, необходимо проводить распыление лекарственного средства в ротовой полости 3-4 раза в сутки.

Детям от 3-х лет: при остром фарингите и/или обострении хронического тонзиллита проводят орошение глотки с помощью насадки-распылителя; *детям 3-6 лет* – однократным нажатием на головку насадки-распылителя, 3-4 раза в сутки; *детям 7-14 лет* – двукратным нажатием, 3-4 раза в сутки; *детям старше 14 лет* 3-4-кратным нажатием, 3-4 раза в сутки. Длительность терапии составляет от 4 до 10 дней в зависимости от клинического результата и сроков наступления ремиссии.

Дети.

Применяют детям от 3 лет.

Передозировка.

Явления передозировки не наблюдались.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Другое: в отдельных случаях возможно кратковременное ощущение жжения, исчезающее самостоятельно через 15-20 секунд после применения лекарственного средства и не требующее его отмены.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

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

Упаковка.

По 50 мл во флаконе, по 1 флакону с насадкой-распылителем в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.