

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Мираксидин – DF[®]

Международное непатентованное название

Хлоргексидин

Лекарственная форма, дозировка

0.05 % раствор для наружного применения по 10мл, 50 мл, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие препараты. Бигуаниды и амидины. Хлоргексидин

Код АТХ D08AC02

Показания к применению

- послеоперационная обработка раневой поверхности в оториноларингологии и стоматологии
- обработка гнойных ран, ожоговых поверхностей, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек в стоматологии (гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит), хирургии, урологии, акушерстве и гинекологии
- обработка инфицированных потертостей и трещин кожи

Решение: N041462

Дата решения: 05.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- индивидуальная профилактика бактериальных, грибковых заболеваний после посещения общественных мест (бассейны, сауны)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- склонность к аллергическим реакциям
- дерматиты
- индивидуальная непереносимость хлоргексидина
- детский возраст до 3 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Применять препарат необходимо осторожно, избегая попадания в дыхательные пути!

Не применять у пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки из-за риска попадания препарата на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и в барабанную полость.

Не следует смешивать Мираксидин - DF[®] с другими лекарственными препаратами.

При наружном применении препарата рекомендуется наносить его на чистую сухую кожу, тщательно смыв остатки мыла.

Не следует пользоваться Мираксидином - DF[®] для обработки конъюнктивы и для промывания полостей тела, обработки глубоких ран и ожогов.

Одежду, которая была в контакте с препаратом не подвергать действию гипохлоритов и др. соединений, выделяющих активный хлор, из-за возможности появления на них коричневых пятен.

В случае попадания на слизистые оболочки глаз их следует быстро и тщательно промыть водой.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид). Повышает чувствительность бактерий к хлорамфениколу, канамицину, неомицину, цефалоспорином.

Этанол усиливает эффективность препарата.

Решение: N041462

Дата решения: 05.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При применении вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Мираксидин – DF[®] необходимо проконсультироваться с врачом.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Перед проведением инвазивных процедур необходимо удалить все материалы, смоченные хлоргексидином: бинты, простыни, салфетки, халаты и т.д. Не следует использовать чрезмерное количество раствора. Не следует допускать скопление раствора в кожных складках, под телом пациента, на материалах, которые находятся в непосредственном контакте с кожей ребенка. Если герметичную повязку (окклюзионную повязку) необходимо наложить на кожные покровы, ранее подвергшиеся воздействию хлоргексидином, до наложения повязки необходимо убедиться в отсутствии избыточного количества раствора хлоргексидина на коже.

Детям и подросткам от 3-х до 18 лет спрей Мираксидин - DF[®] в виде орошений применять только при обработке кожных покровов, ран и язв. При лечении заболеваний полости рта применять с помощью тампонов.

Во время беременности или лактации

Кормящим матерям и беременным женщинам применять с осторожностью из-за риска развития аллергических реакций!

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Мираксидин-DF[®] 0,05% раствор применяют взрослым и детям старше 3 лет в качестве профилактического и лечебного средства наружно и местно в виде орошений, полосканий и аппликаций (5-10 мл наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек):

- при послеоперационном уходе за больными в отделениях ЛОР и стоматологии Мираксидин-DF[®] назначают в виде полосканий 2-3 раза в сутки

Решение: N041462

Дата решения: 05.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- при комплексном лечении уретритов и уретропростатитов Мираксидин-DF[®] впрыскивают в уретру по 2-3 мл 1-2 раза в день, курс лечения – 10 дней, процедуры назначают через день

- для профилактики заболеваний, передаваемых половым путем Мираксидин-DF[®] необходимо использовать не позднее 2-х часов после полового акта. Перед использованием препарата необходимо опорожнить мочевой пузырь и обработать область гениталий теплой водой без мыла. Содержимое флакона с помощью насадки ввести в мочеиспускательный канал мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) на 2-3 мин. Необходимо также обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не мочиться в течение 2 ч.

Для орошения влагалища женщинам Мираксидин-DF[®] выпускается по 50 мл в гофрированном флаконе в комплекте со специальной насадкой. Перед применением необходимо заменить колпачок от флакона с готовым раствором на специальную насадку, ввести во влагалище и путем надавливания на дно флакона впрыснуть 5-10 мл раствора на 2–3 минуты.

Детям и подросткам от 3-х до 18 лет:

- при лечении стоматита, гингивита, афты, парадонтита, альвеолита необходимо проводить только аппликацию на воспаленную слизистую оболочку полости рта тампоном, смоченным препаратом

- при обработке кожных покровов, ран и язв спрей Мираксидин - DF[®] распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их увлажнения или смачивают им тампон и прикладывают к ране или язве

- для индивидуальной профилактики бактериальных, грибковых заболеваний после посещения общественных мест (бассейны, сауны) спрей Мираксидин - DF[®] распыляют на чистую и сухую поверхность кожи рук и ног в количестве, достаточном для их увлажнения или смачивают им тампон и протирают

Продолжительность применения обусловлена характером заболевания, его выраженностью и определяется врачом.

При лечении заболеваний полости рта необходимо применять препарат после приема пищи.

Не следует пользоваться Мираксидином - DF[®] для обработки конъюнктивы и для промывания полостей тела, обработки глубоких ран и ожогов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Решение: N041462

Дата решения: 05.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Симптомы: данных о передозировке препаратом нет.

Лечение: при случайном попадании внутрь Хлоргексидина диглюконата 20% не абсорбируется, в этом случае необходимо провести симптоматическую терапию.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто:

- липкость кожи рук в течение 3-5 мин

Редко:

- сухость и зуд кожи

- дерматит

- окрашивание зубов

- отложение зубного камня

- нарушение вкуса (при лечении гингивитов)

Очень редко:

- аллергические реакции (кожная сыпь)

- фотосенсибилизация

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

Решение: N041462

Дата решения: 05.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит:

активное вещество - хлоргексидина диглюконата 20 % раствор - 0,0025 мл;

вспомогательное вещество - вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл в круглые и по 50 мл и 100 мл препарата в круглые или плоские полиэтиленовые флаконы-капельницы, а также по 50 мл в полиэтиленовый гофрированный флакон (спринцовка) с завинчивающейся крышкой дополнительно со специальной насадкой. На каждый флакон наклеивают этикетку. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачки картонные.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: +7(727) 2530388, адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

Решение: N041462

Дата решения: 05.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

тел./факс: +7(727) 2530388, адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: +7(727) 2530388, адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N041462

Дата решения: 05.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N041462

Дата решения: 05.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе