

## **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<sup>®</sup>

#### **Международное непатентованное название**

Хлоргексидин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Спрей для наружного применения 0.05 % по 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
- 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<sup>®</sup> с другими лекарственными препаратами.

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

Не следует пользоваться Мираксидином - DF<sup>®</sup> 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.

#### *Детям*

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

#### ***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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением проконсультируйтесь с врачом.

#### ***Специальные предупреждения***

##### *Применение в педиатрии*

Использование раствора хлоргексидина (водного или спиртового) у новорожденных как кожного антисептического средства перед проведением инвазивных процедур связано с определенным риском развития химического ожога. На основании данных спонтанного репортирования и литературных данных был выявлен более высокий риск кожных реакций у недоношенных новорожденных, в особенности рожденных до 32 недель беременности, у которых хлоргексидин применялся в течение первых двух недель жизни. 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.

*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<sup>®</sup> 0.05% спрей применяют в качестве профилактического и лечебного средства наружно и местно в виде орошений, аппликаций (с экспозицией 1-3 мин) 2-3 раза в сутки на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек:

*Взрослым:*

- при послеоперационном уходе за больными в отделениях ЛОР и стоматологии Мираксидин - DF<sup>®</sup> назначают в виде орошений 2-3 раза в сутки

- при лечении стоматита, гингивита, афты, пародонтита, альвеолита необходимо проводить орошение воспаленной слизистой оболочки полости рта или проводить аппликацию тампоном, смоченным препаратом

- при обработке кожных покровов, ран и язв спрей Мираксидин - DF<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> распыляют на чистую и сухую поверхность кожи рук и ног в количестве, достаточном для их увлажнения или смачивают им тампон и протирают

*Детям и подросткам от 3-х до 18 лет:*

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

- при обработке кожных покровов, ран и язв спрей Мираксидин - DF<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> для обработки конъюнктивы и для промывания полостей тела, обработки глубоких ран и ожогов.

***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:**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет 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 50 мл или 100 мл препарата разливают в пластиковые флаконы с распылительной насадкой и защитным колпачком. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

## **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### ***Условия хранения***

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

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](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

## **Держатель регистрационного удостоверения**

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

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