

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

Мистинин-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные 0,01%, 5 мл и 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Противомикробные препараты другие.

КОД АТХ S01AX.

Показания к применению

- острый и хронический конъюнктивит
- блефароконъюнктивит
- кератит
- кератоувеит
- в предоперационном и послеоперационном периодах для профилактики гнойно-воспалительных осложнений
- при лечении травм глаза.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Решение: N053785

Дата решения: 29.06.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость препарата
- детский возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Контактные линзы следует снимать непосредственно перед закапыванием препарата и надевать не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Беременность и лактация

При необходимости назначения препарата в период беременности и лактации следует оценить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

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

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и от занятий другими, потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения в течение 30 минут после закапывания в глаз.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводились

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат готов к применению.

Местно. С лечебной целью препарат Мистинин-DF, капли глазные, закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 4-6 раз в сутки до клинического выздоровления.

С профилактической целью препарат закапывают за 2-3 суток до операции, а также в течение 10-15 дней после операции по 1-2 капли 3 раза в сутки.

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

Очень редко:

- чувство легкого жжения, дискомфорт, которые проходят самостоятельно, через 15-20 сек. и не требует отмены препарата;
- аллергические реакции.

Решение: N053785

Дата решения: 29.06.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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 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 раствора содержит

активное вещество - бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорид моногидрат (в пересчете на безводное вещество) – 0,1 мг
вспомогательные вещества - натрия хлорид 9.0 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная прозрачная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл и 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Срок хранения

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 28 дней.

По истечении срока годности не применять.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Решение: N053785

Дата решения: 29.06.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N053785

Дата решения: 29.06.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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: N053785

Дата решения: 29.06.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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