

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «_» _____
№ ____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Формидрон-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Сыртқа қолдануға арналған спрей

Фармакотерапиялық тобы
Дерматология. Антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар.
Басқа антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар.
АТХ коды D08AX

Қолданылуы
- тердің шамадан тыс бөлінуі

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық;
- терінің қабыну аурулары;
- 18 жасқа дейінгі балалар;
- жүктілік және лактация кезеңі;

Шешімі: N057328

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- аллергия (тері реакциялары, қышу, есекжем), бронх демікпесі, шөп безгегі, мұрын шырышты қабығының ісінуі (мұрын полиптері) немесе тыныс алу жолдарының созылмалы аурулары;
- анамнезінде онкологиялық аурулар;
- қан тарапынан бұзылулар.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Сұйықтықты қолданған кезде көзге тигізбей қолдану қажет, түскен жағдайда - тез арада көзді жылы сумен шаяды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Арнайы ескертулер

Формальдегид канцерогенді заттар тізіміне енгізілген, уыттылығы бар, генетикалық материалға, репродуктивті органдарға, тыныс алу жолдарына, көзге, теріге теріс әсер етеді. Орталық жүйке жүйесіне уытты әсер етеді.

Препарат тек қана сыртқа қолдануға арналған.

Педиатрияда қолдану

Қолданылмайды

Жүктілік немесе лактация кезінде

Қолданылмайды

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Сыртқа қолдануға арналған. Саусақтардың аралық қатпарларын күніне 1 рет аз мөлшерде сұйықтықпен сүрту ұсынылады. Гигиеналық душтан және кептіруден кейін тершендігі жоғарылаған тері аймақтарына (табан, алақан, саусақаралық қатпарлар) препарат 30-40 минутқа қолданылады. Содан кейін препарат жылы сумен жуылады. Нәзік сезімтал теріге (әйелдердің қолтық ойығы мен алақанына) препаратты 20 минуттан аспайтын мерзімге қолдану керек. Осыдан кейін теріні жуғыш заттарсыз жылы сумен мұқият жуып, тальк ұнтағымен немесе нәресте сеппесімен ұнтақтау керек. Қолтық ойығын қырынғаннан кейін Формидрон-DF бір күннен ерте қолдануға болмайды. Терінің терлеуін 7-12 күнге азайту үшін бір емдеу жеткілікті.

Шешімі: N057328

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

- көзге, мұрынға және тамаққа жану сезімі;
- жөтел;
- жүрек айнуы;
- жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматиттері).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - формальдегид 37 % ерітіндісі - 100.0 мг

қосымша заттар - 96% этил спирті, бұрыш жалбыз майы, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалбыздың ерекше иісі бар мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бұрандалы пластмасса шашатын саптамалары және қорғаныш қалпақшасы бар шыны құтыларға 50 мл-ден. Әрбір құтыға заттаңба немесе жазу қағазынан жасалған немесе өзі жабысатын заттаңба жапсырылады. Сауыттарды медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтармен бірге сауыттардың саны бойынша топтық ыдысқа салады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Шешімі: N057328

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 үй

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N057328

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N057328

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N057328

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең