

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Мираксидин – DF[®]**

Торговое название

Мираксидин – DF[®]

Международное непатентованное название

Хлоргексидин

Лекарственная форма

Спрей для наружного применения 0,05 % 50 мл, 100 мл

Состав

1 мл препарата содержит

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

вспомогательное вещество - вода очищенная

Описание

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха

Фармакотерапевтическая группа

Антисептики и дезинфицирующие препараты. Бигуаниды и амидины.

Хлоргексидин

Код АТХ D08AC02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. После случайного проглатывания 300 мг C_{max} (максимальная концентрация) достигается через 30 мин и составляет 0,206 мкг/л.

Выводится в основном с каловыми массами (90%), менее 1% выделяется с мочой.

Фармакодинамика

Мираксидин-DF[®] – это антисептическое и дезинфицирующее средство. По химической структуре близок к бигумалу и является дихлорсодержащим производным бигуанида. Механизм действия основан на его способности изменять свойства клеточной мембраны микроорганизма. После диссоциации солей хлоргексидина образовавшиеся катионы вступают в реакцию с оболочкой бактерий, имеющей отрицательный заряд. При этом липофильные группы препарата способствуют дезагрегации липопротеиновой мембраны бактерий, вследствие чего происходит нарушение осмотического равновесия и потеря калия и фосфора из клетки бактерии. Под действием препарата происходит разрушение цитоплазматической мембраны бактерии и нарушение ее осмотического равновесия, вследствие чего наступает гибель бактерии.

Бактерицидное действие оказывает при температуре +22°C и воздействии в течение 1 мин. Фунгицидное и вирулицидное действие оказывает при температуре +22°C и воздействии в течение 10 мин.

Препарат активен в отношении вегетативных форм грамположительных и грамотрицательных бактерий, аэробных и анаэробных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам. Эффективен в отношении возбудителей венерических болезней: трепанем, гонококков, трихомонад, хламидий, герпеса. На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Не действует на кислотоустойчивые формы бактерий.

Противогрибковое действие оказывает на аскомицеты, дрожжевые грибы, дерматофиты.

Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ.

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, парадонтит, альвеолит), хирургии, урологии, акушерстве и гинекологии
- обработка инфицированных потертостей и трещин кожи
- индивидуальная профилактика бактериальных, грибковых заболеваний после посещения общественных мест (бассейны, сауны)

Способ применения и дозы

Мираксидин-DF[®] 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[®] назначают в виде орошений 2-3 раза в сутки
- при лечении стоматита, гингивита, афты, парадонтита, 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[®] 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

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.

Применять препарат необходимо осторожно, избегая попадания в дыхательные пути!

Побочные действия

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

Противопоказания

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

Лекарственные взаимодействия

Мираксидин-DF[®] не совместим с мылом, а также с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза). Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид).

Не совместим с карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, создавая труднорастворимые осадки по истечении 24 часов.

Повышает чувствительность бактерий к хлорамфениколу, канамицину, неомицину, цефалоспорином.

Этанол усиливает антисептическую активность препарата.

При одновременном применении с препаратами йода возможно развитие дерматитов.

Особые указания

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.

Детский возраст

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.

Беременность и период лактации

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

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

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

Передозировка

Симптомы: данных о передозировке препаратом нет.

Лечение: при случайном попадании внутрь препарата Мираксидин-DF[®] необходимо сделать промывание желудка, используя молоко, сырое яйцо, желатин или большое количество воды и принять адсорбенты (активированный уголь). При необходимости провести симптоматическую терапию.

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 государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

Владелец регистрационного удостоверения

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

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz