

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
Мираксидин-DF<sup>®</sup>**

**Торговое название**  
Мираксидин – DF<sup>®</sup>

**Международное непатентованное название**  
Хлоргексидин

**Лекарственная форма**  
Раствор для наружного применения 0,05% 10 мл, 50 мл, 100 мл и 200 мл

**Состав**  
1 мл препарата содержит  
*активное вещество* - хлоргексидина диглюконата 20 % раствор - 0,0025  
мл,  
*вспомогательное вещество* - вода очищенная до 1 мл

**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 почками.

### **Фармакодинамика**

Мираксидин-DF<sup>®</sup> – это антисептическое и дезинфицирующее средство, являясь дихлорсодержащим производным бигуанида, блокирует аминокислотные группы клеточных белков. Проникает во внутриклеточные мембраны бактериальных клеток, осаждается на цитоплазме и внедряется в мембранную функцию, препятствуя потреблению кислорода, что приводит к уменьшению уровня клеточной АТФ и гибели клетки. Разрушает ДНК и нарушает синтез ДНК у микроорганизмов.

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
- профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес)
- обработка инфицированных потертостей и трещин кожи
- индивидуальная профилактика бактериальных, грибковых заболеваний после посещения общественных мест (бассейны, сауны)

### **Способ применения и дозы**

Мираксидин-DF<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> назначают в виде полосканий 2-3 раза в сутки

- при комплексном лечении уретритов и уретропростатитов Мираксидин-DF<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

### **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<sup>®</sup> не совместим с мылом, а также с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия

карбоксиметилцеллюлоза). Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (бензалконий хлорид, цетримоний 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**

У пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки следует избегать 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 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.

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

### **Передозировка**

*Симптомы:* Данных о передозировке препаратом нет.

*Лечение:* При случайном попадании внутрь Мираксидин-DF<sup>®</sup> не абсорбируется, в этом случае 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 10 мл, 50 мл, 100 мл препарата в круглые или плоские полиэтиленовые флаконы-капельницы или по 200 мл в полиэтиленовые флаконы с завинчивающимся колпачком из полимера, 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 государственном и русском языках помещают в пачки картонные.

### **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***

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