

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық**

Мираксидин-DF®

Саудалық атауы
Мираксидин-DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Хлоргексидин

Дәрілік түрі

Сыртқа қолдануға арналған 0,05% ерітінді, 10 мл, 50 мл, 100 мл және 200мл.

Құрамы

1 мл препараттың құрамында
белсенді зат – 20% хлоргексидин диглюконаты ерітіндісі – 0,0025 мл,
қосымша зат – тазартылған су 1 мл-ге дейін.

Сипаттамасы

Түссіз мөлдір немесе сәл бозаңданатын, иіссіз сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Антисептиктер және зарарсыздандырғыш препараттар. Бигуанидтер және амидиндер. Хлоргексидин
АТХ коды D08AC02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Іс жүзінде асқазан-ішек жолынан сіңбейді. Байқамай 300 мг жұтып қойғаннан кейін C_{\max} (ең жоғары концентрациясына) 30 минуттан соң

жетеді және 0,206 мкг/л құрайды. Негізінен нәжістермен (90%), бүйректер арқылы 1%-дан азы бөлініп шығады.

Фармакодинамикасы

Мираксидин-DF[®] – бұл антисептикалық және зарарсыздандырғыш зат, бигуанидтің құрамында дихлоры бар туындысы болып табылады, жасушалық ақуыздардың амин топтарын бөгейді. Бактериялық жасушалардың жасушаішілік жарғақшаларына өтеді, цитоплазмада шөгеді және жарғақша функциясына еніп, оттегіні тұтынуына кедергі жасайды, ол жасушалық АТФ деңгейінің азаюына және жасушалардың өліміне әкеп соғады. ДНҚ-ны бұзады және микроорганизмдерде ДНҚ синтезін бұзады.

+22°C температурада және 1 минут әсер еткенде бактерицидті әсер береді. +22°C температурада және 10 минут бойы әсер еткенде фунгицидті және вирулицидті әсер береді.

Препарат грамоң және грамтеріс бактериялардың вегетативті түрлеріне, антибиотиктерге полирезистентті госпитальді штаммдарды қосқанда, моноөсірінді және микробты ассоциация түріндегі, аэробты және анаэробты бактерияларға қатысты әсері белсенді. Венерологиялық ауру қоздырғыштарына: трепанемаға, гонококктарға, трихомонадаға, хламидияларға, герпеске қатысты тиімді. Бактериялардың спораларына тек жоғары температурада ғана әсер етеді. Бактериялардың қышқылға төзімді түрлеріне әсер етпейді.

Аскомициттерге, ашытқы саңырауқұлақтарға, дерматофиттерге, зеңдерге қарсы әсерін береді.

Қан, ірің, әртүрлі секреттер мен органикалық заттар бар болғанда белсенділігін (біршама аз болса да) сақтайды.

Қолданылуы

- оториноларингологияда және стоматологияда операциядан кейін жара беткейін өңдеуде
- іріңді жараларды, күйген беткейлерді, терінің және стоматологияда (гингивит, стоматит, афталар, парадонтит, альвеолит), хирургияда, урологияда, акушерлікте және гинекологияда шырышты қабықтардың бактериялық және зеңдік ауруларын өңдеу үшін
- жыныстық жолмен берілетін жұқпалардың (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, соз, мерез, генитальді герпес) алдын алу үшін
- жұқпаланған сыдырылуды және тері сызаттарын өңдеу үшін
- қоғамдық орындарда (бассейнде, саунада) болғаннан кейін бактериялық, зеңдік аурулардың жекелей алдын алу үшін

Қолдану тәсілдері және дозасы

0,05% Мираксидин-DF[®] ерітіндісін ересектерге және 3 жастан асқан балаларға сыртқа және жергілікті бүрку, шаю және жапсыру түрінде профилактикалық және емдік дәрілер ретінде қолданылады (терінің немесе шырышты қабықтың зақымданған жеріне 5-10 мл жағады):

- ЛОР және стоматология бөлімдерінде науқастардың операциядан кейінгі күтімінде Мираксидин-DF[®] препаратын тәулігіне 2-3 рет шаю түрінде қолдануға тағайындайды

- уретриттердің және уретропростатиттердің кешенді емінде Мираксидин-DF[®] уретраға күніне 1-2 рет 2-3 мл-ден бүркеді, емдеу курсы – 10 күн, емшараны күнара тағайындайды.

- жыныстық жолмен берілетін аурулардың алдын алу үшін Мираксидин-DF[®] жыныстық қатынастан кейін 2 сағаттан кешіктірмей қолдану қажет. Препаратты қолданар алдында қуықты босатып алу қажет және жыныс мүшелері аймағын сабынсыз жылы сумен өңдеу керек. Құтының ішіндегі затты қондырманың жәрдемімен еркектің (2-3 мл), әйелдердің (1-2 мл) несеп шығару өзекшесіне және қынапқа (5-10 мл) 2-3 минутқа енгізу керек. Санның, қасағаның, жыныс мүшелерінің ішкі бетінің терісін де өңдеу қажет. Емшарадан кейін 2 сағат бойы дәретсындырмау керек.

Әйелдерде қынаптық бүркіп-шаюға арналған 50 мл Мираксидин-DF[®] жиынтықтағы арнайы қондырмасы бар гофрланған құтыда шығарылады. Қолданар алдында ішінде дайын ерітіндісі бар құтының қақпағын арнайы қондырмаға алмастырып салып, қынапқа енгізеді және құтының түбін басу арқылы 5-10 мл ерітіндіні 2-3 минут бойы бүркеді.

Жағымсыз әсерлері

Жиі

- қол терісінің 3-5 минут бойы жабысқақтығы

Сирек

- терінің құрғауы және қышуы
- дерматит
- тістердің боялуы
- тіс тасының жиналуы
- дәм сезімінің бұзылуы (гингивиттерді емдеген кезде)

Өте сирек

- аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі)
- фотосенсибилизация

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- аллергиялық реакцияларға бейімділік
- дерматит
- хлоргексидиннің жекелей жақпаушылығы
- 3 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Мираксидин-DF[®] сабынмен, сондай-ақ құрамында анион тобы бар детергенттермен (сапониндер, натрий лаурилсульфаты, натрий карбоксиметилцеллюлозасы) үйлесімсіз. Құрамында катион тобы бар препараттармен (бензалконий хлоридімен, цетримоний бромидімен) үйлеседі.

Карбонаттармен, хлоридтермен, цитраттармен, фосфаттармен, сульфаттармен үйлесімсіз, олармен 24 сағат бойы қиын еритін тұнба түзеді.

Бактериялардың хлорамфениколға, канамицинге, неомицинге, цефалоспориндерге сезімталдығын арттырады.

Этанол препараттың антисептикалық белсенділігін күшейтеді.

Йод препараттарымен бір мезгілде қолданған кезде дерматиттер дамуы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Бас сүйек-ми жарақаты ашық, жұлыны зақымданған, барабан жарғағы тесілген емделушілерге препараттың миға, ми қабықшаларына және барабан қуысына түсіп кетуіне жол бермеген жөн.

Мираксидин-DF[®] басқа дәрілік препараттармен араластырмаған жөн.

Препаратты сыртқа қолданған кезде сабынның қалдығын мұқият шайып, таза құрғақ теріге жағу керек.

Мираксидин-DF[®] конъюнктиваны өңдеу үшін және дене қуыстарын шаю үшін, тереңдегі жаралар мен күйіктерді өңдеу үшін қолданбаған жөн.

Препарат тиген киімді, оларда қоңыр дақ пайда болуы мүмкіндігіне байланысты, гипохлориттердің және белсенді хлор бөліп шығаратын басқадай қосылыстардың әсерінен сақтау керек.

Көздің шырышты қабығына тиіп кеткен жағдайда оларды сумен тездетіп және мұқият шайған жөн.

Жүктілік және лактация кезеңі

Бала емізетін аналарға және жүкті әйелдерге, аллергиялық реакцияның даму қаупі бар болғандықтан, сақтықпен қолдану керек!

Дәрілік заттың көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Препарат көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізбейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: Препараттың артық дозалануы жөнінде деректер жоқ.

Емі: Мираксидин-DF[®] абайсызда ішке түссе, сіңбейді, мұндай жағдайда сүтті, шикі жұмыртқаны, желатинді немесе көп мөлшерлі суды қолдана отырып асқазанды шаю және адсорбент: (белсенділендірілген көмір) қабылдау керек. Қажет болған жағдайда белгілеріне қарай ем жүргізу керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл, 50 мл, 100 мл-ден полиэтилен құты-тамызғыштарда немесе 200 мл-ден полимерден жасалған қалпақшамен бұралатын полиэтилен құтыларда және, сондай-ақ арнайы қондырмасы бар қосымша қақпақпен бұралатын полиэтиленді гофрланған (бүркіп-шаю) құтыда препарат 50 мл-ден. Әрбір құтыға заттаңба жапсырылады. Құтылар медицинада қолданылуы

жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдерінде жазылған нұсқаулықтарымен бірге картон қорапшаларға салынған.

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3 (727) 253-03-88

Тіркеу куәлігінің иесі

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3, тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88, эл. пошта: dosfarm@dosfarm.kz