

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

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

**Саудалық атауы**  
Мираксидин – DF®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Хлоргексидин

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Сыртқа қолдануға арналған 0,05 % 50 мл, 100 мл спрей

**Фармакотерапиялық тобы**  
Дерматология. Антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар.  
Бигуанидтер және амидиндер. Хлоргексидин  
АТХ коды D08AC02.

**Қолданылуы**

- оториноларингология және стоматологияда жара беткейлерін операциядан кейін өңдеу
- стоматологияда (гингивит, стоматит, күлдіреуіктер, пародонтит, альвеолит), хирургияда, урологияда, акушерлікте және гинекологияда іріңдерді, күйік беттерін өңдеуге, терінің және шырышты қабықтардың бактериялық және зеңдік ауруларында
- инфекция жұқтырған терінің сыдыруларын және сызаттарын өңдеу үшін
- қоғамдық орындарға (бассейндер, сауналар) барғаннан кейін бактериялық, зеңдік аурулардың жекелей профилактикасы үшін

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- аллергиялық реакцияларға бейімділік
- дерматиттер
- хлоргексидиннің жекелей жақпаушылығы
- 3 жасқа дейінгі балалар

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Препараттың тыныс алу жолдарына түсіп кетуіне жол бермей, абайлап қолдану қажет!

Препараттың миға, ми қабықтарына және барабан қуысына түсу қаупіне байланысты, препаратты ашық бассүйек-ми жаракаты, жұлынның зақымдары бар, барабан жарғақшасы тесілген пациенттерге қолданбау керек.

Мираксидин-DF<sup>®</sup> препаратын басқа дәрілік препараттармен араластырмаған жөн.

Препаратты сыртқа қолданған кезде оны сабын қалдығын мұқият жуып тастағаннан кейін, таза құрғақ теріге жағу ұсынылады.

Мираксидин-DF<sup>®</sup> препаратын конъюнктиваны өңдеу үшін және дене қуыстарын жуып-шаю, тереңдегі жараларды және күйіктерді өңдеу үшін пайдаланбаған жөн.

Препарат тиіп кеткен киімнің, онда қоңыр дақтардың түзілуі мүмкін болғандықтан, гипохлориттердің және белсенді хлор бөліп шығаратын басқа қосылыстардың әсеріне ұшырауына жол бермеу керек.

Көздің шырышты қабығына тиіп кеткен жағдайда көзді сумен тез және мұқият шайған жөн.

#### *Балаларға*

3-тен 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге Мираксидин-DF<sup>®</sup> спрейн тек тері жабындарын, жараларды және ойық жараларды өңдеген кезде ғана суландыру түрінде қолдану керек. Ауыз қуысының ауруларын емдеу кезінде тампондарды қолданыңыз.

#### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Сабынмен, сілтілермен және басқа анионды қосылыстармен (коллоидтар, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза) фармацевтикалық үйлесімсіз.

Құрамында катион тобы (бензалконий хлориді, цетримоний бромиді) бар препараттармен үйлесімді. Бактериялардың хлорамфениколға, канамицинге, неомицинге, цефалоспориндерге сезімталдығын арттырады.

Этанол препараттың тиімділігін арттырады.

Егер сіз жоғарыда аталған немесе басқа дәрілік препараттарды (оның ішінде рецептісіз) қолдансаңыз, қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

#### ***Арнайы ескертулер***

##### *Педиатрияда қолдану*

Инвазивті емшаралардан бұрын нәрестелерде хлоргексидин ерітіндісін (сулы немесе алкогольді) терінің антисептикасы ретінде қолдану химиялық күйіктің пайда болуының белгілі бір қаупімен байланысты. Кенеттен болған репортаж және әдеби деректер негізінде шала туған нәрестелерде, әсіресе хлоргексидин өмірінің алғашқы екі аптасында қолданылған 32 аптаға дейін туған балаларда тері реакцияларының жоғары қаупі анықталған. Инвазивті емшараларды бастамас бұрын, хлоргексидинге малынған барлық материалдарды алып тастау керек: бинттер, жаймалар, сүрткілер, халаттар және т.б. Ерітіндінің шамадан тыс мөлшерін пайдаланбаңыз. Пациенттің денесінің астындағы тері қатпарларында баланың терісімен тікелей байланыста болатын материалдарда ерітіндінің

жиналуына жол бермеңіз. Егер бұрын хлоргексидинге ұшыраған теріге ауа өткізбейтін таңғыш (окклюзиялық таңғыш) қажет болса, оны қолданар алдында теріде хлоргексидиннің артық ерітіндісі жоқтығына көз жеткізіңіз.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Бала емізетін әйелдерге және жүкті әйелдерге, аллергиялық реакциялардың қаупі бар болғандықтан, сақтықпен қолдану керек!

*Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттың ықпал ету ерекшеліктері*

Препарат көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізбейді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### *Дозалау режимі*

Мираксидин-DF® 0.05% спрейін терінің немесе шырышты қабықтардың зақымданған бетіне тәулігіне 2-3 рет суландыру, аппликация түрінде (1-3 минут экспозициямен) сыртқы және жергілікті профилактикалық және емдік дәрі ретінде қолданады:

*Ересектерге:*

- ЛОР және стоматология бөлімдерінде науқастарға операциядан кейін күтім жасағанда Мираксидин-DF® препаратын тәулігіне 2-3 рет суландыру түрінде тағайындайды

- стоматитті, гингивитті, күлдіреуікті, пародонтитті, альвеолитті емдеген кезде ауыз қуысының қабынған шырышты қабығына суландыру жүргізу немесе препаратқа малынған тампонмен аппликация жүргізу қажет

- тері жабындарын, жараларды және ойық жараларды өңдеген кезде Мираксидин-DF® спрейін зақымданған аймаққа олардың дымқылдануы үшін жеткілікті мөлшерде шашады немесе оларды тампонмен дымқылдайды және жараға немесе ойық жараға басады

- қоғамдық орындарға (бассейндер, сауналар) барғаннан кейін бактериялық, зендік аурулардың жекелей профилактикасы үшін Мираксидин-DF® спрейін қолдың және аяқтың таза және құрғақ бетіне олардың дымқылдану үшін жеткілікті мөлшерде шашады немесе оларды тампонмен дымқылдайды және сүртеді

*3-тен 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге:*

- стоматитті, гингивитті, күлдіреуікті, пародонтитті, альвеолитті емдеген кезде ауыз қуысының қабынған шырышты қабығына препаратқа малынған тампонмен тек аппликация жасау қажет

- тері жабындарын, жараларды және ойық жараларды өңдеген кезде Мираксидин-DF® спрейін зақымданған аймаққа олардың дымқылдануы үшін жеткілікті мөлшерде шашады немесе оларды тампонмен дымқылдайды және жараға немесе ойық жараға басады

- қоғамдық орындарға (бассейндер, сауналар) барғаннан кейін бактериялық, зендік аурулардың жекелей профилактикасы үшін Мираксидин-DF® спрейін қолдың және аяқтың таза және құрғақ бетіне

олардың дымқылдану үшін жеткілікті мөлшерде шашады немесе оларды тампонмен дымқылдайды және сүртеді

Емдеу ұзақтығы ауру сипатымен, оның айқындылығымен жүзеге асырылады және оны дәрігер белгілейді.

Ауыз қуысының ауруларын емдеген кезде препаратты тамақ ішіп болғаннан кейін қолдану қажет.

Мираксидин-DF® препаратын конъюнктиваны өңдеу үшін және дене қуыстарын жуып-шаю, тереңдегі жараларды және күйіктерді өңдеу үшін пайдаланбаған жөн.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар***

Препаратты қолдану әдісіне қатысты күмән туындаған жағдайда емдейтін дәрігермен кеңесіңіз.

Егер емдеуден кейін жақсару болмаса немесе симптомдар нашарласа немесе жаңа симптомдар туындаса, дәрігермен кеңесу керек.

Препаратты нұсқаулықта көрсетілген көрсеткіштерге сәйкес ғана қолданыңыз.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Жиі:*

- 3-5 мин бойы қол терісінің жабысқақ болуы

*Сирек:*

- терінің құрғауы және қышуы

- дерматит

- тістердің боялуы

- тіс тастарының жиналып қалуы

- дәмнің бұзылуы (гингивиттерді емдеген кезде)

*Өте сирек:*

- аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі)

- фотосенсибилизация

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «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* - 20% хлоргексидин диглюконаты ерітіндісі - 0,0025 мл;

*қосымша зат* - тазартылған су.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Түссіз мөлдір немесе сәл жылтырайтын, иіссіз сұйықтық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

50 мл немесе 100 мл препараттан шашырататын қондырғысы және қорғаныш қалпақшасы бар пластик құтыларға құйылады. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034 Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3.  
тел. / факс: +7(727) 2530388, электронды пошта: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034 Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3.  
тел. / факс: +7(727) 2530388, электронды пошта: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034 Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3.  
тел. / факс: +7(727) 2530388, электронды пошта: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)