

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

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

Саудалық атауы
Мираксидин – DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Хлоргексидин

Дәрілік түрі, дозалануы
Сыртқа қолдануға арналған 0,05% ерітінді, 10 мл, 50 мл, 100 мл

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

Қолданылуы

- оториноларингология және стоматологияда жара беткейлерін операциядан кейін өңдеу
- стоматологияда (гингивит, стоматит, афта, пародонтит, альвеолит), хирургияда, урологияда, акушерлікте және гинекологияда іріңді жараны, күйік беттерін өңдеуге, терінің және шырышты қабықтардың бактериялық және зендік ауруларында
- инфекция жұқтырған терінің сыдыруларын және сызаттарын өңдеу үшін

Шешімі: N041462

Шешім тіркелген күні: 05.08.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- қоғамдық орындарға (бассейндер, сауналар) барғаннан кейін бактериялық, зендік аурулардың жекелей профилактикасы үшін

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

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

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратты тыныс алу жолына түсіріп алмай, абайлап қолдану керек!

Препараттың миға, ми қабықтарына және дабыл қуысына түсіп кету қаупіне байланысты, препаратты ашық бассүйек-ми жарақаты, жұлынның зақымдары бар, дабыл жарғақшасы тесілген пациенттерге қолданбау керек.

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

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

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

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

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

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

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

Шешімі: N041462

Шешім тіркелген күні: 05.08.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Жоғарыда аталған немесе басқа да дәрілік препараттарды (оның ішінде рецептісіз) қолдансаңыз, Мираксидин – DF препаратын қолданар алдында дәрігерден кеңес алған жөн.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Инвазивті емшараларды бастамас бұрын, хлоргексидинге малынған барлық материалдарды алып тастау керек: бинттер, жаймалар, сүрткілер, халаттар және т.б. Ерітіндінің шамадан тыс мөлшерін пайдаланбаңыз. Пациенттің тері қатпарларында, денесінің астында, баланың терісімен тікелей байланыста болатын материалдарда ерітіндінің жиналуына жол бермеңіз. Егер бұрын хлоргексидинге ұшыраған теріге ауа өткізбейтін таңғыш (окклюзиялық таңғыш) салу қажет болса, оны қолданар алдында теріде хлоргексидиннің артық ерітіндісі жоқтығына көз жеткізіңіз.

3-тен 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге Мираксидин - DF® спрейін тек тері жабындарын, жараларды және ойық жараларды өңдеген кезде ғана суландыру түрінде қолдану керек. Ауыз қуысының ауруларын тампондардың жәрдемімен қолдану керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

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

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

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

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

Шешімі: N041462

Шешім тіркелген күні: 05.08.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- 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 гениталий аумағын сабынсыз жылы сумен өндеу 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 өндеу қажет. Емшарадан кейін 2 сағат бойы дәрет сындырмау 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.

3-тен 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге:

- стоматит, гингивит, афта, парадонтит, альвеолитті емдеген кезде ауыз қуысының қабынған шырышты қабығына препаратқа малынған тампонмен тек аппликация жасау қажет

- тері жабындарын, жараларды және ойық жараларды өндегенде Мираксидин - DF® спрейін зақымданған аумаққа олардың дымқылдануы үшін жеткілікті мөлшерде шашады немесе онымен тампонды 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 дымқылдануы үшін жеткілікті мөлшерде шашады немесе тампонды дымқылдап, сүртеді

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

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

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

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Шешімі: N041462

Шешім тіркелген күні: 05.08.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Симптомдары: препаратпен артық дозалану туралы деректер жоқ.

Емі: кездейсоқ ішке түскен кезде 20% Хлоргексидин диглюконаты сіңірілмейді, мұндай жағдайда симптоматикалық ем жүргізу қажет.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсыныстары

Препаратты қолдану тәсіліне қатысты күмән пайда болған жағдайда дәрігермен кеңесіңіз.

Егер емдеуден кейін жақсару болмаса немесе симптомдар өршісе немесе жаңа симптомдар пайда болса, дәрігермен кеңесу қажет.

Препаратты тек нұсқаулықта көрсетілген көрсетілімдерге сәйкес қолданыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек 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 комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша ақпарат

Дәрілік препараттың құрамы

Шешімі: N041462

Шешім тіркелген күні: 05.08.2021

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

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

1 мл препараттың құрамында:

белсенді зат – хлоргексидин диглюконаты 20% ерітіндісі - 0,0025 мл;

қосымша зат – тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссіз мөлдір немесе иіссіз сәл бозанданатын сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан дөңгелек, 50 мл, 100 мл препараттан дөңгелек немесе жалпақ полиэтилен тамшылатқыш құтыларда, сондай-ақ 50 мл-ден қосымша арнайы қондырмасымен бұрандалы қақпағы бар гофрланған полиэтилен (бүріккіш) құтыда. Әр құтыға заттаңба жапсырылады. Құтылар медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

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

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін

Шешімі: N041462

Шешім тіркелген күні: 05.08.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы)

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

Шешімі: N041462

Шешім тіркелген күні: 05.08.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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: N041462

Шешім тіркелген күні: 05.08.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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