

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

МИСТИНИН-DF

#### **Международное непатентованное название**

нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Спрей для наружного и местного применения, 0,01%, 50 мл и 100 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ D08AJ

#### **Показания к применению**

Профилактика и лечение в составе комплексной терапии:

- гнойных ран, гнойно-воспалительных процессов опорно-двигательного аппарата в хирургии и травматологии
- послеродовых травм, ран промежности и влагалища с нагноениями, послеродовых инфекций, воспалительных заболеваний (вульвовагинит, эндометрит) в акушерстве и гинекологии
- поверхностных и глубоких ожогов II и IIIА степени, подготовка ожоговых ран к дерматопластике в комбустиологии
- пиодермии и дерматомикозов, кандидозов кожи и слизистых оболочек, микозов стоп в дерматологии
- гонорей, хламидиоза, трихомониаза, генитального герпеса, генитального кандидоза в венерологии

Решение: N053960

Дата решения: 04.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- уретритов и уретропростатитов специфической (хламидиоз, трихомониаз, гонорея) и неспецифической природы в урологии
- острых и хронических отитов, гайморитов, тонзиллитов, ларингитов в оториноларингологии
- стоматитов, гингивитов, пародонтитов, периодонтитов и гигиеническая обработка съемных протезов в стоматологии

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат не предназначен для приема внутрь.

#### *Детский возраст*

Опыт клинического применения у детей ограничен.

#### *Беременность и лактация*

При необходимости назначения препарата в период беременности и лактации следует оценить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

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

Учитывая побочные эффекты, необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При одновременном применении с антибиотиками, отмечено снижение резистентности микроорганизмов к последним.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Хирургия, травматология, комбустиология.* С профилактической и лечебной целью орошают поверхность ран и ожогов, рыхло тампонируют раны и свищевые ходы, фиксируют марлевые тампоны, смоченные препаратом. Лечебная процедура повторяется 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней. Высокоэффективен метод активного дренирования ран и полостей с суточным расходом до 1 л препарата.

*Акушерство-гинекология.* С целью профилактики послеродовой инфекции применяется в виде влагалищных орошений до родов (5-7 дней), в родах после каждого влагалищного исследования и в послеродовом периоде по

Решение: N053960

Дата решения: 04.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

50 мл препарата в виде орошенного препаратом тампона с экспозицией 2 ч в течение 5 дней.

При родоразрешении женщин путем кесарева сечения, непосредственно перед операцией обрабатывают влагалище, во время операции – полость матки и разрез на ней, а в послеоперационном периоде вводят тампоны, смоченные препаратом, во влагалище с экспозицией 2 ч в течение 7 дней. Лечение воспалительных заболеваний проводится курсом в течение 2-х недель путем внутривлагалищного введения тампонов с препаратом, а также методом лекарственного электрофореза.

*Венерология.* Для профилактики венерических заболеваний препарат эффективен, если он применяется не позже 2-х часов после полового акта. Содержимое флакона с помощью аппликатора урологического ввести в мочеиспускательный канал на 2-3 мин: мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл). Обработать кожу внутренних поверхностей бёдер, лобка, половых органов. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов.

Для орошения влагалища женщинам МИСТИНИН-DF 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 мин.

*Урология.* В комплексном лечении уретритов и уретропростатитов проводят впрыскивание в уретру 2-3 мл препарата 1-2 раза в день, курс – 10 дней.

*Оториноларингология.* При гнойных гайморитах – во время пункции верхнечелюстная пазуха промывается достаточным количеством препарата. Тонзиллиты, фарингиты и ларингиты лечат полосканием горла 3-4 раза в сутки. Количество препарата на одно полоскание 10-15 мл.

*Стоматология.* При стоматитах, гингивитах, пародонтитах рекомендуется полоскание ротовой полости 10-15 мл препарата 3-4 раза в сутки.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто:*

- чувство легкого жжения в месте введения, которое проходит самостоятельно, через 15-20 сек. и не требует отмены препарата (в отдельных случаях)

*Редко:*

Решение: N053960

Дата решения: 04.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

– аллергические реакции

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов: РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

1 л раствора содержит:

*активное вещество:* бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида моногидрат (в пересчете на безводное вещество) – 0,1 г  
*вспомогательные вещества* - вода очищенная.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Бесцветная прозрачная жидкость, пенящаяся при встряхивании.

### **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 дополнительной насадкой для горла и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Решение: N053960

Дата решения: 04.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей***

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 31  
e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3  
тел.: + 7 (727) 364 84 27  
e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Решение: N053960

Дата решения: 04.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N053960

Дата решения: 04.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе