

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

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

Саудалық атауы
МИСТИНИН-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы
жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Сыртқа және жергілікті қолдануға арналған спрей, 0,01 %, 50 және 100 мл

Фармакотерапиялық тобы
Дерматология. Антисептиктер және дезинфекциялық заттар. Төрттік аммоний біріктірілімдері.
АТХ коды D08AJ

Қолданылуы
Кешенді ем құрамында профилактикасы және емдеу:

- хирургия және травматологияда іріңді жаралар, тірек-қимыл аппаратының іріңді-қабыну үдерістері
- акушерлік және гинекологияда босанудан кейінгі жарақаттар, іріңдеген бұтаралық аймақ және қынап жаралары, босанудан кейінгі инфекциялар, қабыну аурулары (вульвовагинит, эндометрит)
- комбустиологияда II және IIIA дәрежедегі беткейлік және терең күйік, күйік жараларын дерматоластикаға дайындау

Шешімі: N053960

Шешім тіркелген күні: 04.07.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

- дерматологияда пиодермия және тері мен шырышты қабықтардың дерматомикозы, кандидозы, табан микозы
- венерологияда соз, хламидиоз, трихомониаз, генитальді герпес, генитальді кандидоз
- урологияда негізі спецификалық және спецификалық емес уретриттер және уретропростатиттер (хламидиоз, трихомониаз, гонорея)
- оториноларингологияда жедел және созылмалы отит, гайморит, тонзиллит, ларингит
- стоматологияда стоматит, гингивит, пародонтит, периодонтит және алмалы-салмалы протездерді гигиеналық өңдеу

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе препараттың қосымша заттарына жоғары жеке сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препарат ішке қабылдауға арналмаған.

Бала жасы

Балаларда клиникалық қолдану тәжірибесі шектеулі.

Жүктілік және лактация

Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде тағайындау қажет болғанда ана үшін күтілетін пайдасы мен шаранаға төнетін ықтимал қауіпін бағалау керек.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жағымсыз әсерлерін ескере отырып, автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде сақ болу қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Антибиотиктермен бір мезгілде қолданғанда соңғыларға микроорганизмдер төзімділігінің төмендеуі байқалған.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Хирургия, травматология, комбустиология. Профилактикалық және емдік мақсатта жара мен күйіктің беткейін суландырады, жараларды және жыланкөздерді жұмсақ тампондайды, препаратқа малынған дәке

Шешімі: N053960

Шешім тіркелген күні: 04.07.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

тампондарды бекітеді. Емдік емшара тәулігіне 2-3 рет 3-5 күн бойы қайталанатын. Жаралар мен қуыстарға тәуліктік шығыны 1 л препарат болатын белсенді дренаждау әдісінің тиімділігі жоғары.

Акушерлік-гинекология. Босанудан кейінгі инфекция профилактикасы мақсатында қынаптық суландыру түрінде босануға дейін (5-7 күн), босанғанда әрбір қынаптық зерттеуден кейін және босанудан кейінгі кезеңде 50 мл препараттан препаратпен суландырған тампон түрінде 2 сағ. экспозициямен 5 күн бойы қолданылады.

Кесарь тілігін жасау арқылы босандыру кезінде тікелей операция алдында қынапты, операция кезінде – жатыр қуысы мен ондағы кесілген жерді өңдейді, ал операциядан кейінгі кезеңде препаратпен суландырған тампонды 2 сағ. экспозициямен 5 күн бойы қынапқа енгізеді. Қабыну ауруларын емдеу препаратқа малынған тампондарды қынап ішіне енгізу, сондай-ақ дәрілік электрофорез әдісімен 2 апта бойы курспен жүргізіледі.

Венерология. Препарат венерологиялық аурулар профилактикасы үшін, егер ол жыныстық актіден соң 2 сағаттан кешіктірмей қолданса ғана, тиімді. Құтының ішіндегісін урологиялық аппликатордың көмегімен несеп шығару өзегіне 2-3 минутқа енгізу керек: еркектерге (2-3 мл), әйелдерге (1-2 мл) және қынапқа (5-10 мл). Санның ішкі беткейлері терісін, қасағаны, жыныс мүшелерін өңдеу керек. Емшарадан кейін 2 сағат ішінде дәретке баруға болмайды.

Әйелдерге қынапты суландыру үшін МИСТИНИН-DF 50 мл-ден гофрланған құтыда арнайы құрылғымен жиынтықта шығарылады. Қолданар алдында дайын ерітіндімен құтының қалпақшасын арнайы құрылғыға ауыстырып, қынапқа енгізу және құтының түбін басып, 5-10 мл ерітіндіні 2-3 минут бүрку керек.

Урология. Уретриттер мен уретропростатиттерді кешенді емдеуде 2-3 мл препаратты уретраға бүркуді күніне 1-2 рет, курсты – 10 күн жүргізеді.

Оториноларингология. Іріңді гаймориттерде – пункция кезінде жоғарғы жақ сүйек қойнауы препараттың жеткілікті мөлшерімен шайылады. Тонзиллит, фарингит және ларингитті тамақты тәулігіне 3-4 рет шайып емдейді. Препарат мөлшері бір шаюға 10-15 мл.

Стоматология. Стоматит, гингивит, пародонтит кезінде ауыз қуысын шаю ұсынылады, 10-15 мл препарат тәулігіне 3-4 рет.

Шешімі: N053960

Шешім тіркелген күні: 04.07.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі:

- 15-20 секундтан кейін өздігінен өтетін инъекция орнында аздап күйдіру сезімі байқалады, және препаратты тоқтатуды қажет етпейді (кейбір жағдайларда)

Сирек:

- аллергиялық реакциялар

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 препарат құрамы

1 л ерітіндінің құрамында:

белсенді зат: бензилдиметил [3-(миристоиламин)пропил] аммоний хлориді моногидраты (сусыз затқа шаққанда) – 0.1 г

қосымша зат: тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сілкігенде көбіктенетін түссіз мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

50 мл немесе 100 мл препараттан бүріккіш қондырма мен қорғаныш қалпақшасы бар пластик құтыларға құйылады.

Бір құтыдан тамаққа арналған қосымша қондырмамен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге хром-эрзац картоннан жасалған картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

Шешімі: N053960

Шешім тіркелген күні: 04.07.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N053960

Шешім тіркелген күні: 04.07.2022

Шешімі: N053960

Шешім тіркелген күні: 04.07.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық 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: N053960

Шешім тіркелген күні: 04.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық 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