

«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

Көзге тамызатын дәрі 0,01%, 5 мл және 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім ағзалары. Офтальмологиялық препараттар. Микробқа қарсы препараттар. Микробқа қарсы басқа препараттар.

КОД АТХ S01AX.

Қолданылуы

- жедел және созылмалы конъюнктивит
- блефароконъюнктивит
- кератит
- кератоувеит
- ірінді-қабыну асқынуларының профилактикасы үшін операция алдындағы және операциядан кейінгі кезеңде
- көз жарақаттарын емдегенде

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N053785

Шешім тіркелген күні: 29.06.2022

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

- препаратты жеке көтере алмау
- 18 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Жанаспалы линзаларды тура препарат тамызу алдында шешу және тамызғаннан кейін 15 минуттан соң бірақ тағу керек.

Жүктілік және лактация

Препаратты жүктілік және лактация кезінде тағайындау қажет болғанда ана үшін күтілетін пайданы және шаранаға төнетін потенциалды қауіпті бағалау керек.

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

Емдеу кезеңінде автокөлік жүргізуден және аса назар аударуды, психомоторлық реакциялардың жылдамдығын және көзге тамызғаннан кейін 30 минут бойы жақсы көруді талап ететін аса қауіпті қызмет түрлерімен айналысудан бас тарта тұрған жөн.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препараттың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі бойынша зерттеулер жүргізілмеді

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препарат қолдануға дайын.

Жергілікті қолданады. Емдік мақсатта Мистинин-DF көзге тамызатын дәрісін конъюнктива қабына тәулігіне 4-6 рет 1-2 тамшыдан клиниклық сауығуға дейін тамызады.

Профилактикалық мақсатта препаратты операцияға дейін 2-3 тәулік бұрын, сондай-ақ операциядан кейін 10-15 күн бойы тәулігіне 3 рет 1-2 тамшыдан тамызады.

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

Өте сирек:

- аздап шымылдату, жайсыздық, олар 15-20 сек. соң өздігінен кетеді және препарат қолдануды тоқтату керек емес;
- аллергиялық реакциялар.

Шешімі: N053785

Шешім тіркелген күні: 29.06.2022

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

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 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - бензилдиметил [3-(миристоиламин)пропил] аммоний хлориді моногидраты (сусыз затқа шаққанда) – 0,1 мг

қосымша заттар- натрий хлориді 9.0 мг, инъекцияға арналған су 1 мл-ге дейін.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссіз мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл және 10 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын қалпақшалармен тығындалған пластик тамшылатқыш құтыларда. Әрбір құтыға заттаңба немесе жазғыш қағаздан жасалған заттаңбалар жапсырылады.

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

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін жарамдылық мерзімі – 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25⁰С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Шешімі: N053785

Шешім тіркелген күні: 29.06.2022

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

Рецепт арқылы

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: N053785

Шешім тіркелген күні: 29.06.2022

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

Шешімі: N053785

Шешім тіркелген күні: 29.06.2022

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