

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «26» 10. 2022 г.
№N057328

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Формидрон-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для наружного применения.

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Антисептики и дезинфицирующие препараты другие.

Код АТХ D08AX

Показания к применению

- повышенное потоотделение

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ;
- воспалительные заболевания кожи;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации;
- аллергии (кожные реакции, зуд, крапивница), бронхиальная астма, сенная лихорадка, отек слизистой оболочки носа (полипы носа) или хронические заболевания дыхательных путей;

Решение: N057328

Дата решения: 26.10.2022

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

- онкологические заболевания в анамнезе;
- нарушения со стороны крови.

Необходимые меры предосторожности при применении

Жидкость использовать с осторожностью, не допуская попадания в глаза, а в случае попадания- немедленно промыть глаза теплой водой.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не выявлено

Специальные предупреждения

Формальдегид внесен в список канцерогенных веществ, обладает токсичностью, негативно воздействует на генетический материал, репродуктивные органы, дыхательные пути, глаза, кожный покров. Оказывает токсическое действие на центральную нервную систему.

Препарат предназначен только для наружного применения.

Применение в педиатрии

Не применяется

Во время беременности или лактации

Не применяется

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

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для наружного применения. Рекомендуется протирать межпальцевые складки ног небольшим количеством жидкости 1 раз в день. На участки кожи с повышенной потливостью (подошвы, ладони, межпальцевые складки) после гигиенического душа и высушивания препарат наносят на 30-40 мин. Затем препарат смывают теплой водой. На нежную чувствительную кожу (подмышечные впадины и ладони у женщин) препарат нужно наносить на срок не более 20 мин. После этого кожу следует тщательно вымыть теплой водой без моющих средств и припудрить тальком или детской присыпкой. После бритья подмышечных впадин Формидрон-DF можно наносить не ранее, чем через сутки. Одной процедуры достаточно, чтобы снизить потливость кожи на 7-12 дней.

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

- ощущение жжения в глазах, носу и горле;

Решение: N057328

Дата решения: 26.10.2022

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

- кашель;
- тошнота;
- местные кожные реакции (контактные дерматиты).

При возникновении ожидаемых 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»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - формальдегид раствор 37 % - 100.0 мг

вспомогательные вещества – спирт этиловый 96 %, масло мяты перечной, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом мяты.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл в стеклянные флаконы с навинчиваемыми пластмассовыми распылительными насадками и защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству флаконов помещают в групповую тару.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N057328

Дата решения: 26.10.2022

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

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

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

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

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

Решение: N057328

Дата решения: 26.10.2022

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 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N057328

Дата решения: 26.10.2022

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 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе