

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Мираксидин–DF® ФОРТЕ

Международное непатентованное название

Хлоргексидин

Лекарственная форма, дозировка

0.2%, 0.5%, 1% раствор для наружного применения по 50 мл и 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие препараты. Бигуаниды и амидины. Хлоргексидин

Код АТХ D08AC02

Показания к применению

В качестве лечебно-профилактического средства при различных инфекциях, для асептической обработки и дезинфекции.

0.2 % раствор:

Профилактика инфекций (не позднее 2 ч после полового акта), передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес); обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины); гнойные раны, инфицированные ожоги, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек мочеполовых органов, в стоматологии (полоскания и орошения - гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит), для обработки и санации половых путей в гинекологии при проведении лечебно-диагностических процедур, для дезинфекции съемных протезов.

0.5 % раствор:

Обработка ран и ожоговых поверхностей; обработка инфицированных потертостей, трещин кожи и открытых слизистых оболочек. Стерилизация медицинского инструмента при температуре 70 °С; дезинфекция рабочих поверхностей приборов (в т.ч. термометров) и оборудования, термическая обработка которых нежелательна.

1 % раствор:

Дезинфекция термометров, рабочих поверхностей медицинского оборудования и приборов, термическая обработка которых нежелательна, обработка операционного поля и рук хирурга перед операцией, дезинфекция кожи, обработка послеоперационных и ожоговых ран.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- склонность к аллергическим реакциям
- дерматиты
- индивидуальная непереносимость хлоргексидина

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата внутрь раны у пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки.

В случае попадания на слизистую оболочку глаза, следует быстро и тщательно промыть водой.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид). Повышает чувствительность бактерий к хлорамфениколу, канамицину, неомицину, цефалоспорином.

Этанол усиливает эффективность препарата.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Использование раствора хлоргексидина (водного или спиртового) у новорожденных как кожного антисептического средства перед проведением инвазивных процедур связано с определенным риском развития химического ожога. На основании данных спонтанного репортирования и литературных данных был выявлен более

высокий риск кожных реакций у недоношенных новорожденных, в особенности рожденных до 32 недель беременности, у которых хлоргексидин применялся в течение первых двух недель жизни. Перед проведением инвазивных процедур необходимо удалить все материалы, смоченные хлоргексидином: бинты, простыни, салфетки, халаты и т.д. Не следует использовать чрезмерное количество раствора. Не следует допускать скопление раствора в кожных складках, под телом пациента, на материалах, которые находятся в непосредственном контакте с кожей ребенка. Если герметичную повязку (окклюзионную повязку) необходимо наложить на кожные покровы, ранее подвергшиеся воздействию хлоргексидином, до наложения повязки необходимо убедиться в отсутствии избыточного количества раствора хлоргексидина на коже.

Во время беременности или лактации

Данные, касающиеся особенностей применения у пожилых пациентов, отсутствуют.

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

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Местно, наружно.

0.2 % раствор:

5-10 мл раствора наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек мочеполовых органов, ротовой полости на 1-3 мин 2-3 раза в сутки (на тампоне или путем орошения). Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем (препарат эффективен, если он применяется не позднее 2 ч после полового акта), содержимое флакона с помощью насадки ввести в мочеиспускательный канал мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) на 2-3 мин. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2 ч. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов.

0.5 % раствор:

Наружно в виде орошений, полосканий и аппликаций – 5-10 мл раствора наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек с экспозицией 1-3 мин 2-3 раза в сутки (на тампоне или путем орошений). Обработку медицинского инструмента и рабочих поверхностей проводят чистой губкой, смоченной раствором препарата или путем замачивания.

1 % раствор:

Руки хирурга перед обработкой раствором антисептика тщательно вымыть с мылом и вытереть, антисептиком тщательно промыть руки (20-30 мл). Обработка кожи послеоперационных ран производится чистым тампоном.

Обработку медицинского инструмента и рабочих поверхностей проводят чистой губкой, смоченной раствором препарата или путем замачивания.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции.

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

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с частотой встречаемости.

Очень часто

- липкость кожи рук в течение 3-5 мин

Редко

- сухость и зуд кожи

- дерматит

- окрашивание зубов

- отложение зубного камня

- нарушение вкуса (при лечении гингивитов)

Очень редко

- аллергические реакции (кожная сыпь)

- фотосенсибилизация

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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Состав на 1 мл препарата, в миллилитрах

0.2 % раствор:

активное вещество: Хлоргексидина биглюконат раствор 20 % - 0.01 мл

вспомогательное вещество: Вода очищенная

0.5 % раствор:

активное вещество: Хлоргексидина биглюконат раствор 20 % - 0.025 мл

вспомогательное вещество: Вода очищенная

1 % раствор:

активное вещество: Хлоргексидина биглюконат раствор 20 % - 0.05 мл

вспомогательное вещество: Вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл и 100 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из хром-эрзац.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.
тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,
адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz