

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
- гонореи, 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

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: 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