ЛП-№(001020)-(РГ-RU) от 24.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МестаМидин-сенс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МестаМидин-сенс

Международное непатентованное или группировочное наименование:

октенидина дигидрохлорид + феноксиэтанол

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Октенидина дигидрохлорид	1,0 мг
Феноксиэтанол	20,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид	0,5 мг
Пропилбетаинамид жирных кислот кокосового масла (кокамидопропилбетаин)	3,0 мг
Натрия глюконат	4,0 мг
Глицерол безводный	5,0 мг
0,05 М раствор натрия гидроксида или 0,05 М раствор хлористоводородной кислоты	до pH 5,0 – 7,0
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость, не содержащая видимых суспендированных частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептики и дезинфицирующие средства; четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: D08AJ57

Фармакологические свойства

МестаМидин-сенс обладает широким спектром антимикробного действия, фунгицидной и вирулицидной активностью за счет гидрофобного взаимодействия октенидина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

дигидрохлорида и феноксиэтанола с цитоплазматическими мембранами патогенных микроорганизмов. Спектр антимикробной активности охватывает споровую и аспорогенную микрофлору, грамположительные и грамотрицательные бактерии (аэробные и анаэробные), грибки рода дерматофитов и кандида, липофильные вирусы, микоплазмы, уреаплазмы. Резистентность при кратковременном или длительном применении МестаМидин-сенс не развивается. Препарат не оказывает токсического действия и практически не всасывается через слизистые оболочки, кожу и раневые поверхности, уничтожает микроорганизмы, не повреждая клетки тканей. Применение препарата способствует заживлению ран, ожогов.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 0 до 18 лет для:

- обработки кожи и слизистых оболочек в педиатрической, хирургической и акушерско-гинекологической практике, в травматологии, проктологии, дерматовенерологии, отоларингологии, стоматологии;
- обработки раневых и ожоговых поверхностей, профилактики микозов стоп и межпальцевых микозов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к октенидина дигидрохлориду, феноксиэтанолу или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

Не применять для промывания брюшной полости (например, во время операции), в области барабанной перепонки и для инстилляции в мочевой пузырь.

С осторожностью

Нет данных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Беременность

Имеются ограниченные данные по применению препарата у беременных женщин (от 300 до 1000 беременных, срок гестации ≥ 12 недель), которые указывают на отсутствие влияния препарата на развитие врожденных аномалий и его токсическое воздействие на эмбрион/плод.

Исследования на животных не выявили признаков репродуктивной токсичности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Грудное вскармливание

Поскольку октенидина дигидрохлорид не абсорбируется или абсорбируется в очень небольшом количестве, предполагается, что он не проникает в грудное молоко.

Феноксиэтанол быстро и почти полностью всасывается и выводится почти полностью в виде окисленного продукта почками, поэтому его накопление в грудном молоке маловероятно.

В качестве меры предосторожности рекомендуется не обрабатывать препаратом МестаМидин-сенс поверхность молочных желез непосредственно перед кормлением.

Перед применением препарата при беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Хирургия, травматология, проктология, педиатрия

С профилактической и лечебной целью орошают кожу и слизистые оболочки.

Пораженная поверхность должна быть обработана полностью. На труднодоступные участки препарат можно наносить путем распыления. Время экспозиции не менее 1-2 минут.

Комбустиология

Пациентам с раневыми и ожоговыми поверхностями препарат наносят наружно для промывания поврежденной поверхности в неразведенном виде при помощи тампона, обильно смоченного раствором препарата, либо орошают при помощи канюли. В дальнейшем обработка раны проводится 1-2 раза в сутки. Время экспозиции не менее 1-2 минут.

Препарат применяется для наложения асептических повязок, для этого материал повязки обильно смачивают раствором препарата при каждой перевязке.

Препарат может применяться с целью смачивания старого перевязочного материала при перевязках для более легкого отделения старой повязки в случае необходимости.

Обработка кожных покровов и слизистых у детей, в т.ч. новорожденных

Препарат применяют в неразбавленном виде для обработки пупочной раны, перед постановкой венозных канюль, центральных венозных катетеров, периферических катетеров методом орошения или методом протирания с помощью тампона, обильно смоченного антисептиком.

Обработка послеоперационных швов

Проводят методом орошения с помощью канюли или методом протирания с помощью тампона, обильно смоченного препаратом, 2 раза в день в течение 5-7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Обработка операционного поля

Перед оперативным вмешательством операционное поле обрабатывают с помощью стерильной салфетки, обильно смоченной препаратом, или орошают с помощью канюли. Поверхность необходимо обрабатывать дважды.

Обработка рук медицинского персонала

Перед применением препарата кисти рук и предплечья тщательно моют теплой водой и нейтральным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой.

На тщательно вымытые и высушенные руки наносят препарат (не менее двух раз по 3-5 мл), время экспозиции – 5 минут. Стерильные перчатки надевают только на сухие руки.

Акушерство, гинекология

Санация родовых путей

Санацию родовых путей проводят методом орошения с использованием канюли, неразведенным раствором 1 раз в сутки, в течение 5-7 дней до родов, а также с целью промывания родовых путей сразу после родов.

Профилактика послеродовых инфекций

С целью профилактики послеродовой инфекции применяется в виде влагалищных орошений два раза в сутки, в течение 5-7 дней после родов.

Обработка сосков молочных желез

Для обработки сосков с профилактической целью и для лечения трещин соски обрабатывают препаратом сразу же после кормления. Непосредственно перед следующим кормлением ребенка необходимо протереть молочные железы тканью, смоченной кипяченой водой.

Профилактика заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП)

Для профилактики ЗППП препарат применяют не позднее 30 минут после полового акта. Необходимо провести обильное орошение или протирание смоченным ватным тампоном кожных покровов и слизистых оболочек наружных половых органов.

Отоларингология

Взрослые

Орошение ротовой полости с помощью канюли двукратным нажатием, 3-4 раза в сутки.

Для полоскания ротовой полости и полости глотки рекомендуется использовать приблизительно 20 мл препарата в течение 20 секунд. Возможно разводить препарат в пропорции 1:1 (1 часть препарата МестаМидин-сенс и 1 часть питьевой воды).

Полоскание ротовой полости и полости глотки рекомендуется только пациентам, которые могут прополоскать рот самостоятельно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дети

Детям в возрасте 3-6 лет: обработка ротовой полости проводится с помощью тампона, обильно смоченного препаратом (приблизительно 3-5 мл препарата), 3-4 раза в сутки.

Детям в возрасте 7-14 лет: полоскание ротовой полости (приблизительно 5-7 мл препарата) проводят 3-4 раза в сутки. Возможно разводить препарат в пропорции 1:1 (1 часть препарата МестаМидин-сенс и 1 часть питьевой воды).

Детям старше 14 лет: орошение ротовой полости проводится с помощью канюли однократным нажатием, 3-4 раза в сутки. Для полоскания ротовой полости и полости глотки рекомендуется использовать 10 мл препарата в течение 20 секунд. Возможно разводить препарат в пропорции 1:1 (1 часть препарата МестаМидин-сенс и 1 часть питьевой воды). Длительность терапии составляет от 4 до 7 дней в зависимости от сроков наступления выздоровления.

Стоматология

Промывание ротовой полости рекомендуется только пациентам, которые могут прополоскать рот самостоятельно. В этом случае для полоскания ротовой полости используют приблизительно 20 мл препарата в течение 20 секунд (не более 1 минуты).

Если пациент не в состоянии прополоскать самостоятельно, можно протереть полость рта смоченным тампоном. В данном случае контактное время не должно превышать 2 минут. В любом случае следует убедиться, что препарат не попал в дыхательные пути.

Возможно разводить препарат в пропорции 1:1 (1 часть препарата МестаМидин-сенс и 1 часть питьевой воды).

Длительность применения не более 14 дней.

Профилактики микозов стоп и межпальцевых микозов

Для профилактики грибковых заболеваний кожу между пальцами ног и стопы обрабатывают препаратом 2 раза в сутки (утром и вечером). Срок лечения до 14 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Нежелательные явления (НЯ) распределены в соответствии с частотой возникновения. Для оценки частоты использованы следующие критерии: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения. В пределах каждой группы частоты НЯ располагаются в порядке убывания степени серьезности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общие нарушения и реакции в месте нанесения:

Редко: жжение, покраснение, зуд, ощущение тепла в месте применения.

Очень редко: контактная аллергическая реакция, например, временное покраснение в месте применения.

При полоскании полости рта возможно появление горького привкуса.

Могут встречаться следующие побочные эффекты - отек, уплотнение, боль, волдыри, экзема в области применения.

В случае неправильного применения (например, инъекции в ткани, см. раздел «Особые указания») возможно появление отека и повреждение тканей вплоть до некроза.

Педиатрическая популяция

Частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей такие же, что и у взрослых.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. В случае передозировки при местном применении обработанные участки промыть большим количеством раствора Рингера. При случайном приеме препарата внутрь показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не использовать совместно с йодсодержащими антисептиками из-за возможности выраженного изменения цвета кожи на смежных участках от коричневого до фиолетового.

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

Особые указания

Не допускать попадания препарата в глаза.

Следует избегать проглатывания препарата МестаМидин-сенс при применении в полости рта. Случайный пероральный прием препарата МестаМидин-сенс не считается опасным, поскольку острая токсичность препарата при пероральном приеме является низкой. Однако в случаях попадания значительного количества препарата в желудок нельзя исключать возможность появления раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. При случайном попадании значительного количества препарата в желудок его следует промыть большим количеством воды и принять активированный уголь.

С целью предупреждения повреждения тканей запрещается вводить препарат в ткань

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

под давлением, особенно с помощью шприца. Нужно всегда обеспечивать дренаж.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения, 1 мг/мл + 20 мг/мл.

По 50 или 100 мл во флаконы полимерные с пробкой-капельницей и навинчиваемой крышкой.

По 50 или 150 мл во флаконы полимерные, снабженные помпой и нажимным распыляющим устройством со складывающейся канюлей или без нее.

По 500 или 1000 мл во флаконы полимерные с навинчиваемой крышкой.

По 1 флакону в пачке из картона. Инструкцию по применению вкладывают в пачку или в виде сложенного листка помещают под открывающуюся часть этикетки.

Для стационаров.

По 500 или 1000 мл во флаконы полимерные с навинчиваемой крышкой.

По 15 или 17 флаконов по 500 мл или по 9 или 12 флаконов по 1000 мл в гофрокоробе из картона. Инструкцию по применению вкладывают в гофрокороб или в виде сложенного листка помещают под открывающуюся часть этикетки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Цитера»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.mestamidin.ru