ЛП-№(001020)-(РГ-RU) от 24.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МестаМидин-сенс, 1 мг/мл + 20 мг/мл, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: октенидина дигидрохлорид, феноксиэтанол.

1 мл препарата содержит: октенидина дигидрохлорид 1 мг, феноксиэтанол 20 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Хирургия, травматология, проктология

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Отоларингология

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.

Стоматология

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

Если пациент не в состоянии прополоскать самостоятельно, можно протереть полость рта и глотки 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.

Профилактика 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.

Дети

При применении в хирургии, травматологии, проктологии, комбустиологии, в акушерстве и гинекологии, стоматологии, для профилактики микозов стоп и межпальцевых промежутков режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Обработка кожных покровов и слизистых

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.

Отоларингология

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Способ применения

Наружно, местно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к октенидина дигидрохлориду, феноксиэтанолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; промывание брюшной полости (например, во время операции), промывание барабанной перепонки; инстилляции в мочевой пузырь.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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 4.4) возможно появление отека и повреждение тканей вплоть до некроза.

Дети

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: D08AJ57.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

уничтожает микроорганизмы, не повреждая клетки тканей. Применение препарата способствует заживлению ран, ожогов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Практически не всасывается через слизистые оболочки, кожу и раневые поверхности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Пропилбетаинамид жирных кислот кокосового масла (кокамидопропилбетаин)

Натрия глюконат

Глицерол безводный

0,05 М раствор натрия гидроксида или 0,05 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Цитера»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МестаМидин-сенс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.