



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

18.03.2024 № 014 ~ 283/24

На № _____ от _____

О безопасности применения
лекарственного препарата
МестаМидин-сенс

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Гротекс» о выявленных данных по безопасности, связанных с применением лекарственного препарата МестаМидин-сенс (Октенидина дигидрохлорид+Феноксизтанол), раствор для местного и наружного применения.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2596461

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Тема обращения:

МестаМидин-сенс, раствор для местного и наружного применения – о недопустимости применения по незарегистрированному способу применения (off-label).

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

ООО «Гротекс» выражает Вам свое почтение и предлагает ознакомиться с информацией о выявленных нежелательных реакциях у пациентов при применении препарата МестаМидин-сенс, раствор для местного и наружного применения не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата МестаМидин-сенс, раствор для местного и наружного применения одобрена Министерством здравоохранения Российской Федерации и доступна на интернет портале Государственного реестра лекарственных средств (<https://qls.rosminzdrav.ru/>).

Резюме:

Специалисты по фармаконадзору ООО «Гротекс» отмечают увеличение числа случаев применения пациентами препарата МестаМидин-сенс, раствор для местного и наружного применения с отклонением от официальной инструкции. Были зарегистрированы случаи «жжения», «химического ожога» после введения препарата в мочеиспускательный канал или нанесения на слизистую носа, что доставляло дискомфорт пациенту или приводило в некоторых случаях к обращению в медицинскую организацию за квалифицированной помощью.

В некоторых случаях пациенты отмечают, что препарат МестаМидин-сенс, раствор для местного и наружного применения был рекомендован врачом или сотрудником аптеки как аналог препарата Мирамистин® раствор для местного применения 0.01% (МНН: Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат) или препарата Хлоргексидин биглюконат (МНН: Хлоргексидин).

Информируем, что указанные лекарственные препараты содержат разные действующие вещества, у препаратов разные показания и способы применения.

МестаМидин-сенс, раствор для местного и наружного применения следует назначать:

- в отоларингологии – у детей и взрослых для обработки ротовой полости и полости глотки (полоскание или орошение ротовой полости и полости глотки, обработка с помощью

ООО «ГРОТЕКС»
195279, Россия
Санкт-Петербург
Индустриальный пр., 71
корп. 2, лит. А

ТЕЛ./ФАКС:
+7 (812) 385 47 87
+7 (812) 385 47 88
grtx@grotexmed.com
www.solopharm.com

БАНКОВСКИЕ
РЕКВИЗИТЫ
ИНН 7814459396
КПП 780601001
ОГРН 1107847033535

р/с 40702810700000094074
Банк ППС (АО), г. Москва.
БИК 044525823
к/с 30101810200000000823

тампона, смоченного лекарственным препаратом). Лекарственный препарат не следует назначать для лечения заболеваний носа, околоносовых пазух и заболеваний ушей;

- для профилактики заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП) – необходимо провести обильное орошение или протирание смоченным ватным тампоном кожных покровов и слизистых оболочек наружных половых органов. Препарат не предназначен для введения в мочеиспускательный канал.

Просим информировать пациентов о различиях и особенностях применения описанных антисептических и дезинфицирующих средств.

Обращаем Ваше внимание, что ключевым условием безопасного и эффективного применения лекарственного препарата является соблюдение инструкции по медицинскому применению. Следует применять препарат согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Информация о развитии нежелательной реакции должна быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте npr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Информация о развитии нежелательной реакции может быть также передана в компанию ООО «Гротекс» по электронной почте safety4@grotexmed.com, по бесплатному телефону «горячей» линии 8-800-700-04-73 или посредством заполнения электронной формы на сайте (<https://solopharm.com/adverse-reaction-patient/>).