

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлоргексидин

Регистрационный номер: ЛП-№(003907)-(PF-RU)

Торговое наименование: Хлоргексидин

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлоргексидин

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения

Состав:

в 1000 мл содержится:

Действующее вещество:

Хлоргексидина биглюконат, субстанция- раствор – 2,5 мл
(эквивалентно 500 мг хлоргексидина биглюконата)

Вспомогательное вещество:

вода очищенная – до 1000 мл

Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или светло-желтый раствор без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; бигуаниды и амидины.

Код АТХ: D08AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антисептическое средство, проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий бактерицидное действие, оказывает фунгицидное и вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т.ч. *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*), вирусов и грибов. Стабилен, после обработки кожи (рук, операционного поля) сохраняется на ней в некотором количестве, достаточном для проявления бактерицидного эффекта. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ. Крайне редко вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей, не оказывает повреждающего действия на предметы, изготовленные из стекла, пластмассы и металлов.

Фармакокинетика

При наружном применении на неповрежденную кожу практически не всасывается, при местном применении не абсорбируется в системный кровоток и не оказывает

системного действия. Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. После случайного проглатывания 300 мг препарата максимальная концентрация в крови (C_{max}) достигается через 30 мин и составляет 0.206 мкг/л. Выводится в основном с каловыми массами (90 %), менее 1 % выделяется почками.

Показания к применению

Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (ИППП): хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес – применение не позднее 2 ч после полового акта; обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины). Гнойные раны, инфицированные ожоги, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек, в том числе в стоматологии (полоскание и орошение – гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит), хирургии, урологии, акушерстве-гинекологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлоргексидину, дерматиты.

С осторожностью

Детский возраст, беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Использовать с осторожностью.

Способ применения и дозы

Наружно. Местно.

Применяется в виде орошений, полосканий и аппликаций – 5–10 мл препарата наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек с экспозицией 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 ввести в мочеиспускательный канал: мужчинам (2–3 мл), женщинам (1–2 мл) и во влагалище (5–10 мл) на 2–3 мин. Обрабатывать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не мочиться в течение 2 ч. Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2–3 мл 1–2 раза в день, курс – 10 дней, процедуры назначаются через день.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, кожный зуд, дерматит, липкость рук (в течение 3-5 мин), фотосенсибилизация. При лечении гингивитов – окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса. Тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки при наружном и местном применении не сообщалось; при случайном попадании внутрь практически не абсорбируется (следует сделать промывание желудка, используя молоко, сырое яйцо, желатин).

При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Применяется в нейтральной среде; при pH 5-8 разница в активности невелика; при pH более 8 выпадает осадок. Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства. Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и др. анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза). Совместим с лекарственными средствами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид).

Особые указания

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. Попадание гипохлористых отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен. При температуре выше 100 °C препарат частично разлагается. Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Не изучалось.

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения 0,05 %.

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в тьюбик-капельницы с клапаном из полиэтилена высокого давления.

По 50 мл, 100 мл во флаконы-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

Флакон-капельницу в пленке термоусадочной или без нее или 1, 2 тьюбик-капельницы по 10 мл, или 5 тьюбик-капельниц по 5 мл, или 5, 10 тьюбик-капельниц по 2 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (тьюбик-капельница или флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Адрес места производства
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Организация, принимающая претензии от потребителей
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru