

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

Хлоргексидин

Регистрационный номер: ЛП-000182

Торговое название: хлоргексидин

Международное непатентованное название: хлоргексидин

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения

Состав на 1000 мл:

Активное вещество:

хлоргексидина биглюконат раствор 20 % – 2,5 мл
(эквивалентно содержанию 0,5 г хлоргексидина биглюконата)
Вспомогательное вещество:

вода очищенная – до 1000 мл

Описание

Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

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. *Теропнета 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 прак-

тически 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 (Стэк) 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 (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 т.ч. 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 уретропроститов прово-

дят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл 1-2 раза в день, курс – 10 дней, процедуры назначают 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.

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 гипохлоритных отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлорексидин препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен. При температуре выше 100 °С 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, по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с клапаном из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полистилена для медицинских целей. По 50 мл, 100 мл во флаконы-капельницы полимерные. На тубик-капельницы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки или текст этикетки наносят непосредственно на тубик-капельницу.

Каждый флакон-капельницу или 1, 2 тубик-капельницы по 10 мл или 5 тубик-капельниц по 5 мл, или 5, 10 тубик-капельниц по 2 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускаю без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель: ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633623, Новосибирская область, р. п. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Адрес места производства:

г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:
ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru