

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БиоАсептик**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** БиоАсептик**Международное непатентованное или группировочное наименование:** хлоргексидин**Лекарственная форма:** раствор для наружного применения спиртовой, 0,5%**Состав***Действующее вещество:*

Хлоргексидина биглюконата – 25,0 мл

субстанция-раствор 20 % (эквивалентно 5 г хлоргексидина биглюконата)

Вспомогательные вещества:

Этанол 95 % – 718,5 мл

или

Этанол 96 % – 711,02 мл

Вода очищенная – до 1000 мл

Описание

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептики и дезинфицирующие средства; бигуаниды и амидины.

Код АТХ: D08AC02.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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. Хлоргексидин 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, металлов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

Гигиеническая обработка рук медицинского персонала, рук хирургов, для обработки кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров. Дезинфекция небольших по площади поверхностей изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты (термическая обработка которых нежелательна) в лечебно-профилактических учреждениях. Гигиеническая обработка рук в лечебно - профилактических учреждениях. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала учреждений различного профиля и назначения.

Противопоказания

Гиперчувствительность к хлоргексидину и другим компонентам препарата, дерматиты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат предназначен для наружного применения и практически не обладает системным действием, вместе с тем при применении в период беременности и грудного вскармливания следует обращать внимание на наличие этилового спирта в составе препарата.

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

Перед применением препарата, в случае беременности или планируемой беременности, а также в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

Детский возраст.

Способ применения и дозы

Наружно. При гигиенической обработке рук медицинского персонала 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 2-х минут. При обработке рук хирургов перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2-х минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями по 5 мл (не менее 2-х раз) и втирают его в кожу рук, не обтирая руки полотенцем.

При обработке операционного поля или локтевых сгибов доноров кожу последовательно дважды протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами,

обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При обработке операционного поля кожу протирают (в одном направлении) стерильным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

Для обеззараживания небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел и др.) поверхности протирают ветошью, смоченной средством. Норма расхода средства при такой обработке составляет 100 мл/кв.м.

Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий медицинского назначения удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток, смоченных водой; внутренние каналы промывают водой с помощью ерша или шприца с соблюдением противоэпидемиологических мер (резиновые перчатки, фартук). Салфетки, промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам. Изделия после удаления загрязнения полностью погружают в раствор средства, заполняя им полости и каналы. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Емкости с раствором следует плотно закрывать крышками во избежание испарения спирта и снижения его концентрации.

Для дезинфекции изделий, предварительно отмытых от загрязнений, препарат может быть использован в течение 3-х суток многократно (при условии хранения использованного средства в плотно закрытой емкости во избежание изменения концентрации спирта). При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства (появления хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

Если после лечения улучшения не наступают 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 медицинскому применению.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3–5 мин), фотосенсибилизация, 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 применении хлоргексидина не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза). Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Не наносить на раны и слизистые оболочки.

В случае попадания на слизистые оболочки глаз, их следует быстро и тщательно промыть под струей воды и закапать 20 % раствором сульфацила натрия (альбуцид), при необходимости обратиться к врачу. При случайном попадании внутрь следует немедленно сделать промывание желудка большим количеством воды, затем дать адсорбент (10– 20 таблеток активированного угля). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы), что нужно учитывать при применении препарата у детей, беременных женщин и в период грудного вскармливания.

Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения спиртовой, 0,5 %.

По 100 мл во флаконы из светозащитного стекла или в стеклянные бутылки, укупоренные колпачками алюминиевыми или крышками навинчиваемыми, или в бутылки из полиэтилентерефталата или из полиэтилена низкого давления, укупоренные колпачками полиэтиленовыми винтовыми или колпачками полипропиленовыми винтовыми или колпачками алюминиевыми.

Каждый флакон, бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При нанесении текста инструкции по применению на пачку, инструкцию в пачку не

вкладывают.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для стационаров

По 40 флаконов, бутылок по 100 мл с равным количеством инструкции по применению помещают в коробку из картона.

По 200 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л в бутылки из полиэтилентерефталата или из полиэтилена низкого давления, укупоренные колпачками полиэтиленовыми винтовыми или полипропиленовыми винтовыми.

По 20,40 бутылок по 200 мл, по 20 бутылок по 250 мл, по 1, 6, 9, 12 бутылок по 500 мл, по 1, 6, 9 бутылок по 1 л вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

По 1 л, 5 л, 10 л, 20 л, 21,5 л в канистры из полиэтилена низкого давления.

На канистру, бутылку дополнительно наклеивают контрэтикетку с текстом инструкции по применению или прикладывают инструкцию по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Брынцалов-А»

Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 5, 39, 34, 13А

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей

АО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва,

ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499)611-54-91,

тел./факс: 8(499)611-13-55;

e-mail: info@ferain.ru