

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БиоАсептик

МИНЗДРАВ РОССИИ

АН-02978- 290420

раствор для наружного применения спиртовой, 0,5% **СО В А Н О**
лекарственная форма, дозировка

Хлоргексидин

ПАО «Брынцалов-А», Россия

Изменение № 5

290420

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Международное непатентованное название: хлоргексидин Код АТХ [D08AC02] Фармакологическое действие 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. (<i>Treponema spp.</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Chlamidia spp.</i>), 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	Международное непатентованное или группировочное наименование: хлоргексидин Код АТХ D08AC02 Фармакологическое действие <i>Фармакодинамика</i> 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. (<i>Treponema spp.</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Chlamidia spp.</i>, <i>Ureaplasma spp.</i>, <i>Bacteroides fragilis</i>)) простейших (<i>Trichomonas vaginalis</i>), вирусов и грибов. Стабилен, после обработки кожи (рук, операционного поля) сохраняется на ней в некотором количестве, достаточном для проявления бактерицидного

Старая редакция	Новая редакция
1	2
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. 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 лактации следует обращать внимание на наличие этилового спирта в составе препарата. Применение в период беременности и грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери	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. <i>Фармакокинетика</i> Препарат не абсорбируется в системный кровоток при местном и наружном применении и не оказывает системного действия. Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. После случайного проглатывания 300 мг средняя максимальная концентрация достигается через 30 минут и составляет 0,206 мкг/л. Выводится в основном кишечником (90%), менее 1% выделяется почками. 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.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
превышает потенциальный риск для плода или ребенка. 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 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. При обработке операционного поля кожу протирают (в одном направлении) стерильным тампоном, смоченным	Перед применением препарата, в случае беременности или планируемой беременности, а также в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом. С осторожностью Детский возраст, беременность, период грудного вскармливания. 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 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. При обработке операционного поля кожу протирают (в одном направлении) стерильным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
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 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

Старая редакция	Новая редакция
1	2
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. Побочное действие Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), фотосенсибилизация. 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 не сообщалось.	(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 улучшение не наступает 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. 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 не сообщалось. При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется, при этом следует промыть желудок, используя молоко или желатин. При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Взаимодействие с другими лекарственными и нелекарственными средствами Несовместим с мылом, щелочами, и др. анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Применяется в нейтральной среде; при pH 5-8 разница в активности невелика; при pH более 8 выпадает осадок. Препарат не применяют в сочетании с анионными соединениями, в том числе с мылом. Препарат несовместим с карбонатами, хлоридами, фосфатами, боратами, сульфатами и цитратами. Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства. Совместим с лекарственными средствами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид). Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением проконсультируйтесь с врачом.
Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Условия отпуска из аптек Без рецепта. Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата ПАО "Брынцалов-А", Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1	Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Условия отпуска Без рецепта. Производитель/Владелец Регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Тел. 8(499)611-54-91, тел/факс 8(499)611-13-55 www.ferain.ru, e-mail:info@ferain.ru <u>Адрес производства:</u> Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1	ПАО "Брынцалов-А", Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1 Тел. 8(499)611-54-91, тел/факс 8(499)611-13-55 www.ferain.ru, e-mail:info@ferain.ru <u>Адрес места производства:</u> Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1

Начальник отдела регистрации
лекарственных препаратов ПАО «Брынцалов-А»



Осипова Е.И.