

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлоргексидин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хлоргексидин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Хлоргексидин

Лекарственная форма: Спрей для наружного применения спиртовой.

Состав на 1000 мл:

Действующее вещество:

Хлоргексидина биглюконат, субстанция - раствор 20 % - 25 мл (эквивалентно 5 г хлоргексидина биглюконата)

Вспомогательные вещества:

Этанол (спирт этиловый) 95 % - 718,5 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

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.

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: Повышенная чувствительность 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 лактации 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 Хлоргексидин, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. 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 минут.

При обработке рук хирургов перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями по 5 мл (не менее 2 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. 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 противоэпидемических 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 суток многократно (при условии хранения использованного средства в плотно закрытой емкости во избежание изменения концентрации спирта). При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства (появление хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

Если после лечения улучшения 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 по 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 препаратами:

Несовместим с мылом, щелочами и др. анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза). Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Хлоргексидин 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, механизмами:

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

Форма выпуска: Спрей для наружного применения спиртовой 0,5 %.

По 50 мл, 70 мл, 100 мл во флаконы темного стекла, снабженные пластиковым кнопочным насосом-распылителем и защитным колпачком из полиэтилена.

По 50 мл, 70 мл, 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления или во флаконы из полиэтилена низкого давления снабженные пластиковым кнопочным насосом-распылителем и защитным колпачком из полиэтилена.

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

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Допускается упаковка флаконов по 10 шт, 11 шт, 12 шт, 13 шт, 14 шт, 15 шт, 16 шт, 30 шт, 56 шт, 60 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона (Для стационаров).

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

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.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Фарматория», Россия

115404, г. Москва, ул. 1 – ая Стекольная, д. 7, стр. 2

Производитель/организации, принимающей претензии:

АО «Кировская фармацевтическая фабрика», Россия

610000, Кировская область, г.о. город Киров, г. Киров, ул. Московская, д. 27а

Тел/факс (8332) 65-46-64