

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ХЛОРГЕКСИДИН С

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хлоргексидин С

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлоргексидин

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения

Состав на 1 л:

Действующее вещество:

Хлоргексидина биглюконат	- 2,5 мл (эквивалентно 0,5 г
субстанция-раствор 20 %	хлоргексидина биглюконата)

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксида раствор 0,1 М	до pH 5,0-7,0
Вода для инъекций	до 1,0 л

Описание

Бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость без запаха или со слабым запахом.

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

Код АТХ: D08AC02.

Фармакологические свойства

Антисептическое средство, проявляет бактерицидное действие (в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий) – при температуре 22°C и воздействии в течение 1 минуты; фунгицидное действие при температуре 22°C и воздействии в течение 10 минут; вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Chlamydia spp.*); простейших (*Trichomonas vaginalis*); вирусов и грибов. На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Стабилен, после обработки кожи 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

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.

Показания к применению

В качестве лечебно-профилактического средства при различных инфекциях, для антисептической обработки и дезинфекции. Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес - применение не позднее 2 часов после полового акта); обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины). Гнойные раны, инфицированные ожоги, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек в хирургии, урологии, акушерстве и гинекологии, стоматологии (гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлоргексидину и другим компонентам препарата, дерматит.

С осторожностью

Детский возраст, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Перед применением препарата Хлоргексидин С, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Местно. Применяется в виде орошений 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.

Ввести 0,05 % раствор хлоргексидина в мочеиспускательный канал: мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) на 2-3 мин. Обработать 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 назначают через день.

0,05 % водный раствор хлоргексидина применяется в виде полоскания 2-3 раза в сутки.

Если после (применения препарата) 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, кожный зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), фотосенсибилизация. Возможно развитие тяжелых аллергических реакций, включая анафилаксию.

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 более 8 выпадает в осадок.

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами йода.

Не совместим с мылом, щелочами, детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, коллоиды, гуммиарабик), карбонатами, хлоридами, фосфатами, боратами, сульфатами, цитратами. Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин, поэтому перед применением препарата остатки мыла необходимо тщательно смыть. Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства.

Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония хлорид).

Этанол усиливает эффективность препарата.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Хлоргексидин С проконсультируйтесь с врачом.

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.

Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры. При температуре выше 100 °С препарат частично разлагается.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения 0,05 %.

По 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 мл в контейнеры полимерные из поливинилхлорида для растворов однократного применения.

Каждый контейнер помещают в пакет из полиэтиленовой пленки ПНД (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Контейнеры в пакетах помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 50, 75 штук (100 мл), по 24, 36 штук (250 мл), по 12, 18 штук (500 мл), по 6, 9 штук (1000 мл), по 4 штуки (1500 мл), по 4 штуки (2000 мл). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и руководства по использованию растворов для местного и наружного применения в полимерных контейнерах в количестве, равном количеству контейнеров.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С. После вскрытия контейнера неизрасходованную часть препарата утилизировать.

Хранить в недоступном для детей месте. Допускается замораживание препарата при условии сохранения герметичности контейнера.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

По истечении срока годности препарата неиспользованные контейнеры
осторожно вскрыть, содержимое слить в канализацию.

Условия отпуска

Для медицинских организаций.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Завод Медсинтез»,

Россия, 620028, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова,
стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205.

Производитель:

ООО «Завод Медсинтез»,

Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15.

Тел./факс (34370)2-54-95, тел. 8-800-200-8434, www.medsintez.com.