МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006966-260421
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию.
Храните инструкцию вместе с препаратом до окончания приема.

_____Хлоргексидин-ЭКОлаб _____
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хлоргексидин-ЭКОлаб

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлоргексидин

Лекарственная форма: Спрей для местного и наружного применения

Состав

Действующее вещество:

Хлоргексидина биглюконат, раствор 20 % - 2,5 мл

(эквивалентно хлоргексидина биглюконату) - 0,5 г

Вспомогательные вещества:

Вода очищенная - до 1000 мл

Описание: бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

КОД АТХ: D08AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антисептическое средство, проявляет бактерицидное действие (в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий) – при температуре 22°С и воздействии в течение 1 мин; фунгицидное действие при температуре 22°С и воздействии в течение 10 мин; вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов).

Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Treponema spp., Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma spp., Bacteroides fragilis, Clamydia 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 адсорбируется 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 мин 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 – применении 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 хирургии, урологии, акушерстве и гинекологии, стоматологии (гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлоргексидину, дерматит.

С осторожностью

Детский возраст, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Перед применением препарата, 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. При микротравмах, ранах, царапинах, ожогах 5-10 мл раствора наносят на пораженную поверхность кожи с экспозицией 1-3 мин 2-3 раза в сутки (на тампоне или путем орошения). Перед употреблением препарата с целью профилактики венерических заболеваний следует помочиться, вымыть руки и половые органы. После этого следует снять крышечку, надавить на стенки флакона и струей раствора обработать кожу лобка,

внутренних поверхностей бедер, половых органов. Во внешнее отверстие мочеиспускательного канала следует ввести носик насадки, плотно придавить к нему стенки мочеиспускательного канала и выдавить 1,5-3 мл раствора (для мужчин) или 1-1,5 мл раствора (для женщин). Затем, не раздвигая пальцев, вытянуть насадку из мочеиспускательного канала, а раствор удерживают на протяжении 2-3 минут. Раствором, который остался, женщины опрыскивают вагину. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2-х часов. Антисептическая обработка кожи и слизистых хлоргексидином эффективна, если она проведена не позже 2-х часов после полового акта.

Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл раствора хлоргексидина 1-2 раза в день, курс – 10 дней, процедуры назначают через день. Раствор для полоскания при местном применении назначают обычно 2-3 раза в сутки.

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.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, зуд, дерматит, фотосенсибилизация, окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса, тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки при наружном применении хлоргексидина не известны. При случайном попадании внутрь практически не адсорбируется, необходимо сделать промывание желудка, с использованием молока, желатина или сырого яйца. При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во избежание опасности развития дерматита нежелательно одновременное применение хлоргексидина и препаратов йода. Хлоргексидина биглюконат является катионным веществом и не сочетается с мылом и другими анионными веществами (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза). Совместим с препаратами, которые содержат катионную группу (бензалкония хлорид, центримония бромид). Этанол усиливает действие препарата. В концентрации 0,05% хлоргексидин несовместим с боратами,

карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, создавая труднорастворимые осадки по истечении 24 часов. Применяется в нейтральной среде. При pH более 8 выпадает осадок.

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

Особые указания

У пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки следует избегать попадания на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и в полость внутреннего уха.

В случае попадания на слизистые оболочки глаз их следует быстро и тщательно промыть водой.

Попадание гипохлоритных отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

При температуре выше 100 ^{o}C препарат частично разлагается. Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

При уничтожении неиспользованного препарата специальных мер предосторожности не требуется.

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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Спрей для местного и наружного применения 0,05%.

По 50 мл, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми насосами-распылителями кнопочными для флаконов с трубкой для дозаторов в комплекте и/или распылителем.

По 50 мл, 100 мл во флаконы, во флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми насосами-распылителями кнопочными для флаконов с трубкой для дозаторов в комплекте и/или распылителем.

По 150 мл в изделия пластмассовые укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми насосами-распылителями кнопочными для флаконов с трубкой для дозаторов в комплекте и/или распылителем.

Каждый флакон полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с винтовой горловиной, флакон, флакон-капельницу стеклянную с винтовой горловиной, изделия пластмассовые вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещают коробки или пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Производитель (все стадии производства):

142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

Производитель (выпускающий контроль качества):

142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а

Производитель/ организация, принимающая претензии:

142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, д. 1а.

тел.: +7 (49643) 3-26-49, +7 (49643) 3-37-30, 8-800-333-17-45

Генеральный директор ЗАО «ЭКОлаб»  В. Ю. Борисов