

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Хлоргексидина биглюконат**Международное непатентованное или группировочное наименование:** хлоргексидин**Лекарственная форма:** раствор для местного и наружного применения**Состав***Действующее вещество:* хлоргексидина биглюконата раствор 20 % - 2,5 мл*Вспомогательное вещество:* вода очищенная - до 1000 мл.**Описание:** прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор без запаха.**Фармакотерапевтическая группа:** антисептики и дезинфицирующие средства; бигуаниды и амидины.**Код АТХ:** D08AC02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Водный раствор хлоргексидина биглюконата является местным антисептиком, с преимущественно бактерицидным действием. Проявляет, в зависимости от используемой концентрации в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий бактериостатическое или бактерицидное действие. Бактериостатическое действие проявляется в концентрации 0,01 % и менее; бактерицидное - в концентрации 0,01 % при температуре 22 °С и воздействии в течение 1 мин; фунгицидное действие при концентрации 0,05 %, температуре 22 °С и воздействии в течение 10 мин; вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов) проявляется при концентрации 0,01 - 1 %.

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

При местном и наружном применении практически не всасывается. Препарат не абсорбируется в системный кровоток. После случайного проглатывания $C_{\max}$ 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 асептической обработки и дезинфекции.

Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес).

Дезинфекция гнойных ран, инфицированных ожоговых поверхностей; обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины), лечение инфекций кожи и слизистых оболочек в хирургии, в акушерстве и гинекологии, урологии (уретриты, уретропростатиты), стоматологии (полоскание и орошение - гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит).

Противопоказания

Гиперчувствительность к хлоргексидину, дерматиты.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

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, 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

Местно. Наружно.

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 раствор хлоргексидина в мочеиспускательный канал: мужчинам (2–3 мл), женщинам (1–2 мл) и во влагалище (5–10 мл) на 2–3 минуты. 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.

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, липкость кожи рук (в течение 3–5 мин), фотосенсибилизация. Тяжелые аллергические реакции, 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 раствором хлоргексидина при местном и наружном 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 осадок.

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза). Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин, поэтому перед применением препарата остатки мыла необходимо тщательно смыть.

Не рекомендуется одновременное применение с йодосодержащими лекарственными средствами, если они применяются интравагинально.

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

Повышает чувствительность бактерий к хлорамфениколу, канамицину сульфату, неомицину сульфату, цефалоспорином.

Этанол усиливает эффективность препарата.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные 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 глаза 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.

Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры.

При температуре выше 100 °С препарат частично разлагается.

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

Раствор для местного и наружного применения 0,05 %.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками полиэтиленовыми навинчиваемыми, или колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом или без уплотнительного элемента.

По 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления.

По 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления с дозаторами.

Каждый флакон оранжевого стекла вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Каждый флакон, флакон-капельницу из полиэтилена вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

От 20 - 100 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками, перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки (для стационаров).

По 5 л в канистры из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчивающей крыш-

кой с контрольным и уплотнительными кольцами (для стационаров).

По 10 л в канистры из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчивающей крышкой с контрольным и уплотнительными кольцами (для стационаров).

По 20 л в канистры из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчивающей крышкой с контрольным и уплотнительными кольцами (для стационаров).

Каждую канистру снабжают инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения препарата/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф. (4212) 53-91-86, info@dhph.ru

Производитель

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3, стр. 8.