

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлоргексидин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хлоргексидин

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлоргексидин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения [спиртовой]

Состав

Действующее вещество: хлоргексидина биглюконат, субстанция - раствор 20 % (эквивалентно 5 г хлоргексидина биглюконата) - 25 мл;

Вспомогательное вещество: спирт этиловый 70 % - до 1000 мл.

Примечание: Этиловый спирт 70 % получают из спирта этилового 95 % (АО «РФК», Россия) путем разведения водой очищенной.

Описание

Бесцветная или светло-желтая прозрачная или слегкаопалесцирующая 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

Гиперчувствительность 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-х 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.

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 (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 улучшения не наступают 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 медицинскому 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 средствами

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 и 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 наружного применения [спиртовой] 0,5 %.

По 50 мл, 100 мл во флаконы стеклянные типа ФВж-100-28-ОС-«БСЗ» , укупоренные крышкой или пробками полиэтиленовыми и крышками полиэтиленовыми, или в комплекте с пипеткой и крышкой полиэтиленовой, или колпачками алюминиевыми винтовыми.

По 50 мл, 100 мл во флаконы полимерные типа ФЛ, укупоренные пробками-капельницами типа ПКП и крышками навинчиваемыми или в комплекте с пипеткой и крышкой полиэтиленовой.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или картона хром-эрзац макулатурного мелованного.

Допускается нанесение текста инструкции по применению на пачку.

Допускается упаковка флаконов по 40 шт, 50 шт, 70 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона (Для стационара).

По 1 л, 5 л, 10 л, 20 л в канистры полиэтиленовые (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте, в хорошо укупоренной упаковке, вдали от огня, 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.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «РФК» (АО «РФК»),

Орловская обл., Краснозоренский муниципальный район, Труновское сельское поселение, п. Ключики, ул. Лесная, зд. 19, скл.1.

Акционерное общество «РФК» (АО «РФК»),

Орловская обл., Краснозоренский муниципальный район, Краснозоренское сельское поселение, с. Верхняя Любовша, ул. Погореловка, д. 27, стр.

Российская Федерация

Акционерное общество «Синтек» (АО «Синтек»),

125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 1, эт. 5 пом. IX , 6.9

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и Стандартизации» (ООО «НИИМиС»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7827
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

141070, Московская область, г. Королев, ул. Фрунзе, дом 1А, помещение III, офис 208.

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и Стандартизации» (ООО «НИИМиС»)

141070, Московская область, г. Королев, ул. Фрунзе, дом 1А, помещение III, офис 208.

Тел./факс +7 (495) 150-19-75