

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

ХЛОРГЕКСИДИН-СФ

МИНЗДРАВ РОССИИ

031022

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛП-004426

Торговое наименование: Хлоргексидин-СФ

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлоргексидин.

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения.

Состав на 1 л:

Действующее вещество:

Хлоргексидина биглюконат раствор 20 % (в пересчете на хлоргексидина биглюконат)	- 1 мл (эквивалентно 0,2 г хлоргексидина биглюконата)
--	--

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	- до 1 л
-------------------	----------

Описание: бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: D08AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Антисептическое средство. Проявляет бактерицидное действие 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 вегетативных грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Treponema pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Bacteroides fragilis*); простейших (*Trichomonas vaginalis*); вирусов и грибов. 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. На споры бактерий действует только при повышенной температуре.

Фармакокинетика.

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

Повышенная чувствительность к хлоргексидину, дерматит.

С осторожностью

Детский возраст, беременность, период грудного вскармливания.

Применение в период беременности и 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 мин. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не мочиться в течение 2 ч.

Комплексное лечение уретритов и уреопроstatитов 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 улучшение 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.

Побочные эффекты

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 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 осадок.

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

Не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза), и мылами.

Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин, поэтому перед применением препарата остатки мыла необходимо тщательно смыть.

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

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

Особые указания

Следует избегать попадания препарата внутрь раны у пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

В случае попадания на слизистую оболочку глаза, следует быстро и тщательно промыть водой.

При попадании 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 °C препарат частично разлагается.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения 0,02 %.

По 200, 250, 300, 400 или 500 мл в бутылки полиэтиленовые с евроколпачком.

По 500, 1000, 2000 или 3000 мл в контейнеры полимерные из многослойной полимерной пленки.

Одинарный контейнер упаковывают в индивидуальный полимерный пакет из пленки полипропилена или полиэтилена или без индивидуального полимерного пакета.

1 бутылку вместимостью 200, 250, 300, 400 или 500 мл с препаратом, инструкцией по медицинскому применению и устройством для прокалывания или без него, помещают в пачку из картона.

По 16 бутылок вместимостью 200, 250, 300, 400 или 500 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению и устройств для прокалывания или без устройств, помещают в коробку из гофрированного картона (для стационаров).

По 18 контейнеров объемом 500 мл, или 6 контейнеров объемом 1000 мл, или 4 контейнера объемом 2000 мл, или 2 контейнера объемом 3000 мл, каждый из которых упакован в полимерный пакет или без полимерного пакета, с равным количеством инструкций по медицинскому применению и устройств для прокалывания или без устройств, помещают в коробку из гофрированного картона (для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ООО «Сфера-Фарм», Россия

Юридический адрес: 249006, Калужская обл., Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, влд. 6.

Адрес производства: Калужская обл., Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, влд. 6.

Тел.: +7 (499) 147-14-20

Начальник отдела регистрации
ООО «Сфера-Фарм»



О.В. Шихалеев