ЛП-№(011388)-(РГ-RU) от 22.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлоргексидин, 8 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

Каждый суппозиторий содержит 8 мг хлоргексидина биглюконата (в виде хлоргексидина биглюконата раствора 20 %).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, возможна мраморность поверхности. Суппозитории имеют торпедообразную форму.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Хлоргексидин показан к применению в детской гинекологии у девочек до наступления менархе:

- лечение вульвовагинитов (в том числе неспецифических, смешанных, гонорейных, трихомонадных), бактериального вагиноза;
- при инфекционно-воспалительных осложнениях в детской гинекологии (например, перед оперативным лечением гинекологических заболеваний).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Способ применения

Интравагинально. Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, вводят его во влагалище в положении лежа на спине.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к хлоргексидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При возникновении неприятных ощущений после введения суппозитория (зуда, жжения) применение препарата следует прекратить.

При применении препарата возможно увеличение количества выделений из влагалища.

Как правило, при небольшом количестве прозрачных выделений лечение препаратом можно не прерывать. При появлении сукровичных выделений рекомендуется прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

После контакта с препаратом следует вымыть руки, во избежание возможного попадания хлоргексидина в глаза.

Туалет наружных половых органов не влияет на эффективность и переносимость суппозиториев, т.к. препарат применяется интравагинально.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Хлоргексидин несовместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза) и мылами, если они вводятся интравагинально.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не применимо. Препарат показан к применению у девочек до наступления менархе.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции повышенной чувствительности, включая тяжёлые аллергические реакции и анафилаксию.

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, зуд), жжение.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: в отдельных случаях возможно появление сукровичных выделений из влагалища (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики

Код АТХ: G01AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хлоргексидин – антисептический препарат для местного (интравагинального) применения, активен в отношении простейших, грамположительных и грамотрицательных бактерий, вирусов, в том числе в отношении *Treponema pallidum, Chlamydia spp., Ureaplasma spp., Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, Bacteroides fragilis, Herpes simplex* 2 типа. К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp., Proteus spp.*, а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий. Хлоргексидин не нарушает функциональную активность лактобактерий.

5.2. Фармакокинетические свойства

Системная абсорбция при интравагинальном применении незначительная.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500
Макрогол 400

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Хлоргексидин не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза) и мылами, если они вводятся интравагинально.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 495 640 25 28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Хлоргексидин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC