

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ХЛОРГЕКСИДИН, 16 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

Каждый суппозиторий содержит 16 мг хлоргексидина (в форме биглюконата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Допускается мраморность поверхности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ХЛОРГЕКСИДИН показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний:

Лечение бактериального вагиноза, кольпитов (в том числе неспецифических, смешанных, трихомонадных).

Профилактика инфекционно-воспалительных осложнений в акушерстве и гинекологии (перед оперативным лечением гинекологических заболеваний, перед родами и абортом, до и после установки внутриматочной спирали (ВМС), до и после диатермокоагуляции шейки матки, перед внутриматочными исследованиями).

Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес) – применение не позднее 2 ч после полового акта.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для лечения: по 1 вагинальному суппозиторию 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Для профилактики инфекций, передаваемых половым путем: 1 вагинальный суппозиторий не позднее 2 часов после незащищенного полового акта.

Если симптомы заболевания сохраняются более 7 дней, рекомендуется обратиться к врачу.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ХЛОРГЕКСИДИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально. Перед применением суппозиторий рекомендуется смочить в воде.

4.3 Противопоказания

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

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен для интравагинального применения у взрослых. 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 суппозитория, так как препарат применяется интравагинально.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение препарата возможно, если предполагаемая польза для матери преобладает над потенциальным риском для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата возможно, если предполагаемая польза для матери преобладает над потенциальным риском для ребенка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (сыпь, зуд), жжение. Хлоргексидин в очень редких случаях ($< 0,0001$ %) может вызвать реакции повышенной чувствительности, включая тяжелые аллергические реакции и анафилаксию. В отдельных случаях возможно появление сукровичных выделений из влагалища.

Сообщение о 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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

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

Фармакодинамические эффекты

Местное антисептическое средство с преимущественно бактерицидным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, оказывает фунгицидное и вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). Активен в отношении простейших, грамположительных и грамотрицательных бактерий, вирусов, в том числе *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. Сохраняет активность (хотя и несколько пониженную) в присутствии крови, гноя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Системная абсорбция при интравагинальном применении незначительная.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-1500 (полиэтиленгликоль 1500)

Макрогол-400 (полиэтиленгликоль 400)

Макрогол-4000 (полиэтиленгликоль 4000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 4 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 5 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 6 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 7, 8, 9, 10 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

На каждую контурную ячейковую упаковку наносят текст напрямую или наклеивают этикетку.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ХЛОРГЕКСИДИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.