

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

Хлоргексидин, 0,05 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

В 1000 мл раствора содержится 2,5 мл субстанции - раствора хлоргексидина биглюконата (эквивалентно 500 мг хлоргексидина биглюконата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или светло-желтый раствор без запаха.

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

Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (ИППП): хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес – применение не позднее 2 ч после полового акта; обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины). Гнойные раны, инфицированные ожоги, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек, в том числе в стоматологии (полоскание и орошение – гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит), хирургии, урологии, акушерстве-гинекологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Применяется в виде орошений, полосканий 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. Содержимое флакона ввести в мочеиспускательный канал: мужчинам (2–3 мл), женщинам (1–2 мл) и во влагалище (5–10 мл) на 2–3 мин. Обрабатывать 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.

Способ применения

Наружно. Местно.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст, беременность, период лактации.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата внутрь раны у пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки. В случае попадания на слизистую оболочку глаза, следует быстро и тщательно промыть водой.

Попадание гипохлористых отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен. При температуре выше 100 °С препарат частично разлагается. Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применяется в нейтральной среде; при pH 5–8 разница в активности невелика; при pH более 8 выпадает осадок. Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства. Совместим с лекарственными средствами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат при беременности необходимо применять с осторожностью.

Лактация

Препарат в период лактации необходимо применять с осторожностью.

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

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, кожный зуд, дерматит, липкость рук (в течение 3–5 мин), фотосенсибилизация. При лечении гингивитов – окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса. Тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки при наружном и местном применении не сообщалось; при случайном попадании внутрь практически не абсорбируется.

Лечение

При попадании внутрь следует сделать промывание желудка, используя молоко, сырое яйцо, желатин. При необходимости проводится симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; бигуаниды и амидины.

Код АТХ: D08AC02

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство, 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. 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 и металлов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении на неповрежденную кожу практически не всасывается, при местном применении не абсорбируется в системный кровоток и не оказывает системного действия. Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. После случайного проглатывания 300 мг препарата максимальная концентрация в крови (C_{max}) достигается через 30 мин и составляет 0.206 мкг/л. Выводится в основном с каловыми массами (90 %), менее 1 % выделяется почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и др. анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (тюбик-капельница или флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в тюбик-капельницы с клапаном из полиэтилена высокого давления.

По 50 мл, 100 мл во флаконы-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

Флакон-капельницу в пленке термоусадочной или без нее или 1, 2 тубик-капельницы по 10 мл, или 5 тубик-капельниц по 5 мл, или 5, 10 тубик-капельниц по 2 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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/>.