

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлоргексидина биглюконат, 0,05 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

В 1000 мл раствора содержится 2,5 мл 20 % раствора хлоргексидина биглюконата (эквивалентно 0,5 г хлоргексидина биглюконата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха.

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

Хлоргексидина биглюконат показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний:

Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (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 хирургии, урологии, акушерстве и гинекологии, стоматологии (гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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

Местно. Наружно.

4.3 Противопоказания

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

Дерматит.

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 черепномозговой 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

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Нет данных.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 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

При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется (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

Не применимо.

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 первичной упаковки

По 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками.

По 80 и 100 мл препарата во флаконы полимерные с насадками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается укладка флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

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 Хлоргексидина биглюконат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.