

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

Каждые 1000 мл раствора содержат 2,5 мл хлоргексидина (в виде биглюконата раствора для приготовления лекарственных форм 20 %).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, 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 примененияРежим дозирования

Применяется в виде орошений, полосканий и аппликаций – 5-10 мл раствора 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 с помощью насадки-капельницы ввести 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 уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл раствора хлоргексидина 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.

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 грудного вскармливания.

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 слизистые оболочки глаз их следует быстро и тщательно промыть водой.

Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры. При температуре выше 100 °С препарат частично разлагается.

Попадание гипохлористых отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применяется в нейтральной среде. При pH более 8 выпадает осадок.

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

Хлоргексидина биглюконат увеличивает чувствительность микроорганизмов к действию канамицина, неомицина, цефалоспоринов, хлорамфеникола.

Этанол усиливает эффективность препарата.

Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 минут), фотосенсибилизация; тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

При лечении гингивитов окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса.

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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки при наружном и местном применении не сообщалось.

Лечение

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.

Механизм действия и 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 другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками пластмассовыми, пробками полимерными из полиэтилена высокого давления, пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или крышками навинчиваемыми полимерными из

полиэтилена низкого или высокого давления или из полипропилена.

По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления или из полиэтилентерефталата, из полиэтилена низкого давления, из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена, укупоренные пробками пластмассовыми, пробками полимерными из полиэтилена высокого давления, пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми пластмассовыми, или крышками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена, или колпачками винтовыми с перфорацией из полиэтилена высокого давления или укупоренные пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

Флаконы по 50, 100, 150, 200, 250 мл могут быть снабжены насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку, или укупорены насадкой распылительной с колпачком или без колпачка.

По 1000 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления или из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми с перфорацией из полиэтилена высокого давления (для стационаров).

Флаконы по 150 мл в количестве 30 штук, 200 мл в количестве 30 штук, 250 мл в количестве 20 штук, 1000 мл в количестве 8 штук упаковывают в термоусадочную пленку или в коробки картонные вместе с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

По 5 л в канистры полимерные, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками (для стационаров).

Каждая канистра сопровождается инструкцией по применению препарата, помещенной в пакет из полиэтилена.

Каждый флакон по 50 мл и 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Допускается укладка флаконов по 50 мл в количестве 60 штук и по 100 мл в количестве 50 штук в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

На флаконы, канистры, пленку или коробку для стационаров наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки.

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 «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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/>