

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

Хлоргексидин, 0,5 %, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

В 1000 мл раствора содержится 5 г хлоргексидина (в виде биглюконата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Бесцветная или светло-желтая прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом спирта.

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

Гигиеническая обработка рук медицинского персонала, рук хирургов, для обработки кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров; дезинфекция небольших по площади поверхностей изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты (термическая обработка которых нежелательна), в лечебно-профилактических учреждениях.

Гигиеническая обработка рук в лечебно-профилактических учреждениях. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала учреждений различного профиля и назначения.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При гигиенической обработке рук медицинского персонала 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 2 минут.

При обработке рук хирургов перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями по 5 мл (не менее 2 раз) и втирают его в кожу рук, поддерживая их во влажном состоянии в течение 3 минут.

При обработке кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров кожу дважды протирают (в одном направлении) отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты.

Для обеззараживания небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел и др.) протирают ветошью, смоченной средством. Норма расхода средства при такой обработке составляет 100 мл/кв.м.

При дезинфекции изделий медицинского назначения предварительно удаляют видимые загрязнения: с наружных поверхностей - с помощью тканевых салфеток, смоченных водой; внутренние каналы промывают водой с помощью ерша или шприца с соблюдением противоэпидемических мер (резиновые перчатки, фартук). Салфетки, промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах, туберкулезе согласно действующим инструктивно-методическим документам. Изделия после удаления загрязнения полностью погружают в раствор средства, заполняя им полости и каналы. Разъемные изделия погружают в разобранном виде.

Емкости с раствором следует плотно закрывать крышками во избежание испарения спирта и снижения его концентрации.

Для дезинфекции изделий, предварительно отмытых от загрязнений, препарат может быть использован в течение 3 суток многократно (при условии хранения использованного средства в плотно закрытой емкости во избежание изменения концентрации спирта). При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства (появление хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

Дети

Препарат должен применяться с осторожностью у детей (раздел 4.4.).

Способ применения

Наружно.

Для обеззараживания небольших по площади поверхностей – протирание.

Для дезинфекции – замачивание.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлоргексидину и другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.

Дерматиты, аллергические реакции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не наносить на раны и слизистые оболочки.

В случае попадания на слизистые оболочки глаза, их следует быстро и тщательно промыть под струей воды и закапать 20 % раствор сульфацила натрия (альбуцид), в случае необходимости обратиться к врачу.

При случайном попадании внутрь следует немедленно сделать промывание желудка большим количеством воды, затем дать адсорбент (10-20 таблеток активированного угля). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы), что нужно учитывать при применении препарата у детей, беременных женщин и в период грудного вскармливания.

Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

С осторожностью

Беременность, период лактации, детский возраст.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

Хлоргексидин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию, сухость кожи, зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 минут), фотосенсибилизация.

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

При наружном применении передозировка неизвестна.

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*, *Chlamidia spp.*), вирусов и грибов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

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 оригинальной упаковке (флакон в пачке), при температуре не выше 25 °С, в герметичной упаковке (вдали от огня).

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 или без пробок, пробок-капельниц и укупоренные крышками навинчиваемыми пластмассовыми или крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена низкого или высокого давления, или из полипропилена.

По 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 450 мл, 500 мл, 900 мл, 1000 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления или из полиэтилентерефталата в комплекте с пробками или пробками-капельницами и крышками или без пробок/пробок-капельниц. По 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 450 мл, 500 мл, 900 мл, 1000 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления в комплекте с пробками или пробками-капельницами и крышками или без пробок/пробок-капельниц.

Каждый флакон по 50, 100 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Флаконы по 50, 100 мл могут быть снабжены насадкой распылительной из полиэтилена или полипропилена с колпачком из полиэтилена или полипропилена или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку.

Флаконы по 50 мл в количестве 60 шт, по 100 мл в количестве 30 шт, 50 шт, 56 шт, по 150 мл в количестве 30 шт, 200 мл в количестве 30 шт, 250 мл в количестве 20 шт, 450 мл и 500 мл в количестве 12 шт, 900 мл и 1000 мл в количестве 8 шт упаковывают в термоусадочную пленку или в коробки картонные вместе с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров). Флаконы 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 450 мл, 500 мл, 900 мл, 1000 мл могут быть снабжены равным количеством насадок распылительных из полиэтилена или полипропилена с колпачком из полиэтилена или полипропилена или без колпачка, дополнительно помещаемых в термоусадочную пленку или в коробки картонные (для стационаров).

По 3, 5, 10 л в канистры полимерные из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками навинчиваемыми (для стационаров).

Каждая канистра сопровождается листком-вкладышем, помещенным в пакет из полиэтилена.

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

Россия

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70

Телефон: +7 (499) 647-55-77

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ОАО «Самарамедпром»

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

Тел./факс: +7 (846) 373-81-07, +7 (846) 373-81-08

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com

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/>