

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

ХЛОРГЕКСИДИН АВЕКСИМА, 16 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

Каждый суппозиторий содержит 16 мг хлоргексидина биглюконата (в виде хлоргексидина биглюконата раствора 20 %).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

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

Препарат ХЛОРГЕКСИДИН АВЕКСИМА показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- профилактики инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес);
- профилактики инфекционно-воспалительных осложнений в акушерстве и гинекологии (перед оперативным лечением гинекологических заболеваний, перед родами и абортom, до и после установки внутриматочной спирали (ВМС), до и после диатермокоагуляции шейки матки, перед внутриматочными исследованиями);
- лечения бактериального вагиноза, кольпитов (в том числе неспецифических, смешанных, трихомонадных).

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Для лечения*

По 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Для профилактики инфекций, передаваемых половым путем

1 суппозиторий не позднее 2 часов после незащищенного полового акта.

Способ применения

Интравагинально.

Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоргексидину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Туалет наружных половых органов не влияет на эффективность и переносимость суппозитория, так как препарат применяется интравагинально.

Препарат предназначен для интравагинального применения у взрослых. При появлении аллергических реакций или раздражения в месте введения препарата лечение прекращают. 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.

В период лечения бактериального вагиноза рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Возможно применение препарата во время менструации, так как препарат сохраняет свою активность, хотя и несколько пониженную, в присутствии крови, гноя и других биологических жидкостей.

После контакта с препаратом следует вымыть руки, во избежание возможного попадания хлоргексидина в глаза.

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 хлоргексидин применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияние на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, зуд), жжение, проходящие после отмены препарата.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: в отдельных случаях возможно появление сукровичных выделений из влагалища (см. раздел 4.4.).

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.

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

В настоящее время о случаях передозировки не сообщалось.

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хлоргексидин является антисептическим препаратом для местного применения, 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 virus 2* типа. К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий, грибы.

Хлоргексидин не нарушает функциональную активность лактобактерий. Сохраняет активность, хотя и несколько пониженную, в присутствии крови, гноя и других биологических жидкостей.

5.2 Фармакокинетические свойства

При интравагинальном применении практически не всасывается, системного действия не оказывает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400),
макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500).

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 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых указаний к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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