

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

Хлоргексидин, 0,05 %, спрей 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

Спрей для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха или со слабым запахом.

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

Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, препарат эффективен, если он применяется не позднее 2 ч после полового акта. Содержимое флакона с помощью распылителя 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 препарата 1-2 раза в день, курс - 10 дней, процедуры назначают через день.

Способ применения

Наружно, местно. 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).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоргексидину или 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 препарата на слизистые оболочки глаза их следует быстро и тщательно промыть водой.

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

Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры препарата.

При температуре выше 100 °C препарат частично разлагается.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза) и мылами. Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин, поэтому перед применением препарата остатки мыла необходимо тщательно смыть.

Этанол усиливает эффективность препарата.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных явлений

Аллергические реакции, сухость кожи, 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.

Сообщения 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).

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

Лечение: при случайном попадании внутрь практически не абсорбируется (следует сделать промывание желудка и для связывания препарата в ЖКТ рекомендуется использовать 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, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Treponema pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Bacteroides fragilis*); простейших (*Trichomonas vaginalis*); вирусов (*Herpes-virus*). Сохраняет активность (хотя несколько пониженную) в присутствии крови, гноя.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном и наружном применении практически не всасывается.

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250 мл во флаконе полимерном из ПЭНД, укупоренном полимерным распылителем (с поворотным наконечником или без него) и защитным колпачком из ПЭНД.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки самоклеящиеся.

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

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 «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

Тел.: 8 (846) 211-11-80

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/>