

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

ХЛОРГЕКСИДИН, 0.02 %, раствор для местного и наружного применения.
ХЛОРГЕКСИДИН, 0.05 %, раствор для местного и наружного применения.
ХЛОРГЕКСИДИН, 0.2 %, раствор для местного и наружного применения.
ХЛОРГЕКСИДИН, 0.5 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

ХЛОРГЕКСИДИН, 0.02 %, раствор для местного и наружного применения

В 1000 мл раствора содержится 1 мл 20 % раствора хлоргексидина биглюконата (эквивалентно 0,2 г хлоргексидина биглюконата).

ХЛОРГЕКСИДИН, 0.05 %, раствор для местного и наружного применения

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

ХЛОРГЕКСИДИН, 0.2 %, раствор для местного и наружного применения

В 1000 мл раствора содержится 10 мл 20 % раствора хлоргексидина биглюконата (эквивалентно 2 г хлоргексидина биглюконата).

ХЛОРГЕКСИДИН, 0.5 %, раствор для местного и наружного применения

В 1000 мл раствора содержится 25 мл 20 % раствора хлоргексидина биглюконата (эквивалентно 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.

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

В качестве лечебно-профилактического средства при различных инфекциях, для антисептической обработки и дезинфекции.

0,02%, 0,05% и 0,2% растворы: профилактика инфекций, обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины) и слизистых. Гнойные раны, инфицированные ожоги, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек, в т.ч. в стоматологии (полоскания и орошения – гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит), хирургии, урологии, акушерстве-гинекологии.

0,02% и 0,05% растворы чаще используются для обработки кожных покровов и слизистых в педиатрии и неонатальной практике.

0,2% раствор: для обработки и санации половых путей в гинекологии при проведении лечебно-диагностических процедур, для дезинфекции съемных протезов.

0,5% раствор: для обработки ран и ожоговых поверхностей; для обработки инфицированных поверхностей и трещин кожи, и открытых слизистых оболочек. Для стерилизации медицинского инструментария при температуре 70 °С; дезинфекции рабочих поверхностей приборов (в т.ч. термометров) и оборудования, термическая обработка которых нежелательна.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

0,02%, 0,05%, 0,2%, 0,5% водные растворы 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).

Обработку медицинского инструмента и рабочих поверхностей проводят чистой губкой, смоченной раствором антисептика, или путем замачивания.

Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл раствора хлоргексидина биглюконата 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

Наружно. Местно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к хлоргексидину, дерматиты.

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 черепномозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки.

В случае попадания хлоргексидина на слизистую оболочку глаза, следует быстро и тщательно промыть глаз водой.

При попадании гипохлористых отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин препаратами, возможно образование 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 более 8 выпадает осадок.

Не рекомендуется одновременное применение с йодсодержащими лекарственными средствами, если они применяются интравагинально.

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.

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

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 лактации возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), 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.

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

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки при наружном и местном применении не сообщалось: при случайном попадании внутрь практически не абсорбируется.

Лечение

При попадании внутрь 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

Водный раствор хлоргексидина биглюконата является местным антисептиком, с преимущественно бактерицидным действием. Антисептическое средство, в зависимости от используемой концентрации проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий бактериостатическое или бактерицидное действие. Бактериостатическое действие проявляется в концентрации 0,01% и менее; бактерицидное – в концентрации 0,01% при температуре 22 °С и воздействии в течение 1 мин; фунгицидное действие при концентрации 0,05%, температуре 22 °С и воздействии в течение 10 мин;

вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов) проявляется при концентрации 0,01 - 1%.

Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Chlamydia spp.*); простейших (*Trichomonas vaginalis*); вирусов и грибов. На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Стабилен, после обработки кожи 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 местном и наружном применении практически не всасывается. Препарат не абсорбируется в системный кровоток. После случайного проглатывания Стах достигается через 30 мин и составляет 0.206 мкг/л. Выводится в основном через кишечник (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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для местного и наружного применения 0,02%, 0,05%, 0,2%, 0,5%.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл и 450 мл в бутылки или флаконы стеклянные.

По 500 мл во флаконы стеклянные.

По 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл в контейнеры полимерные для инъекционных и стерильных растворов из пленки многослойной коэструдивной на основе сополимера полиолефина/стирола (PolyCine).

1 бутылка или флакон с инструкцией по применению в пачку из картона.

1 контейнер полимерный с инструкцией по применению в полиэтиленовый пакет (потребительская упаковка).

Контейнеры полимерные по 3000 мл и 5000 мл предназначены только для стационаров.

Упаковка для стационаров. 15 бутылок или флаконов по 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл и 450 мл, или 15 флаконов по 500 мл, или 28 бутылок или флаконов по 200 мл, или 40 бутылок или флаконов по 100 мл, с инструкцией по применению помещают в ящики из картона гофрированного с «гнездами».

15 бутылок или флаконов по 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл и 450 мл, или 25 бутылок или флаконов по 200 мл, или 40 бутылок или флаконов по 100 мл с инструкцией по применению помещают в упаковку из термоусадочной пленки.

20 или 30 контейнеров полимерных по 500 мл;

10 или 15 контейнеров полимерных по 1000 мл;

3 или 5 контейнеров полимерных по 3000 мл;

2 или 3 контейнера полимерных по 5000 мл, с инструкцией по медицинскому применению, помещают в ящики из картона гофрированного.

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

При уничтожении неиспользованного препарата специальных мер предосторожности не требуется.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью "АКАФАРМ" (ООО «АКАФАРМ»),

346815, Ростовская область, Мясниковский район, х. Красный Крым, 1-й километр автодороги Ростов-на-Дону-Новошахтинск, участок 4/3, строение 4/3, офис 7

Тел.: +7 (863) 233-55-04

Адрес электронной почты: info@akapharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью "АКАФАРМ" (ООО «АКАФАРМ»),

344092, г. Ростов-на-Дону, пр. Космонавтов, 1/26

Тел.: +7 (863) 233-55-04

Адрес электронной почты: info@akapharm.ru

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» <https://eec.eaeunion.org/>.