

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

Хлоргексидин-Сальвус, 16 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

Каждый суппозиторий содержит 16 мг хлоргексидина (в форме биглюконата).

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 поверхности, наличие воздушного стержня и воронкообразного углубления.

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

Препарат показан к применению у взрослых.

Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес).

Профилактика 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).

Лечение бактериального вагиноза, кольпитов (в том числе неспецифических, смешанных, трихомонадных).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые

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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При возникновении неприятных ощущений после введения суппозитория (зуда, жжения) применение препарата следует прекратить.

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.

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

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

Для предотвращения инфицирования необходимо одновременное лечение половых партнеров. 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не применять одновременно с йодсодержащими лекарственными препаратами.

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 влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

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 ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции повышенной чувствительности, включая тяжёлые аллергические реакции и анафилаксию.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, зуд), жжение.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: в отдельных случаях возможно появление сукровичных выделений из влагалища.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

В настоящее время о случаях передозировки препарата 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 – антисептический препарат для местного применения, активен в отношении простейших, грамположительных и грамотрицательных бактерий, вирусов, в т.ч.: *Treponema pallidum*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*, *Herpes-virus*. К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий, грибы. Хлоргексидин не нарушает функциональную активность лактобацилл. Сохраняет активность (хотя и несколько пониженную) в присутствии крови, гноя.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500,
Макрогол 400

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиторий в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной ПВХ/ПЭ.
По 1, 2 контурных ячейковых упаковок помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Сальвус»
121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Баркляя, д. 6, стр. 5,
этаж 1, ком. 101/8
тел/факс: +7-495-106-31-81
эл. почта: info@salvus-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Сальвус»
121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Баркляя, д. 6, стр. 5,
этаж 1, ком. 101/8
тел/факс: +7-495-106-31-81
эл. почта: info@salvus-pharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Хлоргексидин-Сальвус доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://lk.regmed.ru/Reg>