

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

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.

Хлоргексидин, 1 %, раствор для местного и наружного применения.

Хлоргексидин, 5 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин

Хлоргексидин, 0,05 %, раствор для местного и наружного применения

Каждые 1000 мл раствора содержат хлоргексидина биглюконата раствор 20 % – 2,5 мл (в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 0,5 г).

Хлоргексидин, 0,2 %, раствор для местного и наружного применения

Каждые 1000 мл раствора содержат хлоргексидина биглюконата раствор 20 % – 10 мл (в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 2 г).

Хлоргексидин, 0,5 %, раствор для местного и наружного применения

Каждые 1000 мл раствора содержат хлоргексидина биглюконата раствор 20 % – 25 мл (в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 5 г).

Хлоргексидин, 1 %, раствор для местного и наружного применения

Каждые 1000 мл раствора содержат хлоргексидина биглюконата раствор 20 % – 50 мл (в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 10 г)

Хлоргексидин, 5 %, раствор для местного и наружного применения

Каждые 1000 мл раствора содержат хлоргексидина биглюконата раствор 20 % – 250 мл (в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 50 г)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная или светло-желтая, прозрачная жидкость, без запаха или со слабым запахом.

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

В качестве лечебно-профилактического средства при различных инфекциях, для антисептической обработки и дезинфекции. 0,05 % и 0,2 % растворы: 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 т.ч. в стоматологии (полоскания и орошения – гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит), хирургии, урологии, акушерстве-гинекологии. 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. 1 % раствор: дезинфекция термометров, рабочих поверхностей медицинского оборудования и приборов, термическая обработка которых нежелательна, обработка операционного поля и рук хирурга перед операцией, дезинфекция кожи, обработка послеоперационных и ожоговых ран. 5 % раствор: для приготовления водных, глицериновых и спиртовых растворов с концентрациями от 0,01 до 1 %.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

0,05 %, 0,2 % и 0,5 % водные растворы применяются 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. Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, препарат эффективен, если он применяется не позднее 2 ч после полового акта. Содержимое флакона с помощью насадки 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 0,05 % раствора хлоргексидина 1-2 раза в день, курс – 10 дней, процедуры назначают через день.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Способ применения

Наружно и местно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлоргексидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дерматиты.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст, беременность, период лактации.

Особые указания

У пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки следует избегать попадания на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и в полость внутреннего уха. В случае попадания 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.

При температуре выше 100 °С препарат частично разлагается.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

При уничтожении неиспользованного препарата специальных мер предосторожности не требуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применяется в нейтральной среде; при pH 5–8 разница в активности невелика; при pH более 8 выпадает осадок. Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства. Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза). Препарат несовместим с карбонатами, хлоридами, фосфатами, боратами, сульфатами и цитратами. Совместим с лекарственными средствами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Влияние на беременность не ожидается, поскольку системная экспозиция хлоргексидина ничтожна.

Хлоргексидин допускается применять во время беременности.

Лактация

В связи с ничтожной системной экспозицией хлоргексидина у кормящей грудью женщины влияния на новорожденного (ребенка), находящегося на грудном вскармливании, не ожидается.

Хлоргексидин допускается применять в период грудного вскармливания.

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

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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

Частота неизвестна: тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, зуд, дерматит, фотосенсибилизация. 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки при наружном и местном применении не сообщалось.

Лечение

При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется (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 более 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 (в т.ч. *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 (рук, операционного поля) 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

Препарат не абсорбируется в системный кровоток при местном и наружном применении и не оказывает системного действия.

Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. После случайного проглатывания 300 мг максимальная концентрация достигается через 30 мин и составляет 0,206 мкг/л. Выводится в основном с каловыми массами (90 %), менее 1 % выделяется почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Препарат Хлоргексидин несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза). Препарат несовместим с карбонатами, хлоридами, фосфатами, боратами, сульфатами и цитратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл во флаконы из полиэтилена с пипеткой 14С и крышкой полиэтиленовой резьбовой КПР-18С. Флаконы могут снабжаться пластиковым кнопочным насосом-распылителем и защитным колпачком из полиэтилена.

По 500 мл, 1000 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми полиэтиленовыми с перфорацией (для стационаров).

По 5 л в канистры из полиэтилена, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками (для стационаров).

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон из полиэтилена по 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

Допускается флаконы из полиэтилентерефталата по 500 мл, 1000 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению упаковывать в коробки с перегородками или решетками из картона гофрированного по 6, 8 или 12 флаконов (для стационаров).

На канистры наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 4 канистры вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению упаковывают в коробки с перегородками или решетками из картона гофрированного. Каждую инструкцию по медицинскому применению помещают в пакет из полиэтилена (для стационаров).

На коробки из картона гофрированного наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, строение 1, этаж 6, офис 650

Тел.: +7-495-775-71-61

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, строение 1, этаж 6, офис 650

Тел.: +7-495-775-71-61

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Хлоргексидин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.