

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Хлоргексидин.

В 1000 мл раствора содержится 2,5 мл субстанции - раствора хлоргексидина биглюконата (эквивалентно 500 мг 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 без запаха.

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

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

0,05 % раствор: профилактика инфекций, передаваемых половым путём (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 стоматологии (полоскания и орошения – гингивит, стоматит, афты, парадонтит, альвеолит), хирургии, урологии, акушерстве-гинекологии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

0,05 % водный раствор – 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).

Для профилактики венерических заболеваний хлоргексидина биглюконат эффективен, если он применен не позже 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.

0,05 % водный раствор применяется в виде полоскания 2 – 3 раза в сутки.

Способ применения

Наружно. Местно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к хлоргексидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., дерматит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

У пациентов с открытой черепномозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки следует избегать попадания на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и барабанную полость.

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.

Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры.

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 несколько снижает бактерицидные свойства.

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и др. анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

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

Этанол усиливает эффективность препарата.

Не рекомендуется одновременное применение с йодосодержащими лекарственными средствами, если они применяются интравагинально. Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин, поэтому перед применением препарата остатки мыла необходимо тщательно смыть.

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

Препарат при беременности и в период грудного вскармливания необходимо применять с осторожностью.

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 реакций

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

При лечении гингивитов – окрашивание зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса.

Тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

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 (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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 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

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 0С и воздействии в течение 1 мин; фунгицидное действие при концентрации 0,05 %, температуре 22 0С 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

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 средняя максимальная концентрация достигается через 30 минут и

составляет 0,206 мкг/л. Выводится в основном кишечником (90 %), менее 1 % выделяется почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и др. анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

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 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и/или крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из поли-пропилена, или из полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 100 мл во флаконы темного стекла типа ФВж, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой (КН – 3) и пробкой – капельницей (ПК – 3) из полиэтилена высокого давления.

По 25 мл, 50 мл, 70 мл, 100 мл, 200 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачком или колпачком – пипеткой из полиэтилена высокого давления.

По 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата или во флаконы полимерные из полиэтилена типа ФЛ из полиэтилена высокого давления, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или из полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон, флакон - капельницу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Допускается упаковка флаконов и флаконов – капельниц по 30 шт, 56 шт, 60 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона (Для стационаров).

По 1 л в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкого давления с равным количеством инструкций по применению (Для стационаров).

По 1 л, 3 л, 5 л, 10 л, 20 л в канистры полиэтиленовые из полиэтилена низкого давления с равным количеством инструкций по применению (Для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

Электронная почта: okkkff@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Кемеровский, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

Электронная почта: okkkff@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2025 № 24471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно - коммуникационной сети «Интернет» [«https://eec.eaeunion.org»](https://eec.eaeunion.org).