

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

Хлоргексидин, 0.5 %, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

В 1000 мл раствора содержится 25 мл 20 % раствора хлоргексидина биглюконата (в виде субстанции-раствора 20 %, эквивалентных 5 г хлоргексидина биглюконата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Бесцветная или светло-желтая прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом спирта.

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

Гигиеническая обработка рук медицинского персонала, рук хирургов, для обработки кожи операционного и инъекционного поля, локтевых сгибов доноров. Дезинфекция небольших по площади поверхностей изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты (термическая обработка которых нежелательна) в лечебно-профилактических учреждениях. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала учреждений различного профиля и назначения.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При гигиенической обработке рук медицинского персонала 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 2 минут.

При обработке рук хирургов перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2-х минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями по 5 мл (не менее 2-х раз) и втирают его в кожу рук, не обтирая руки полотенцем.

При обработке операционного поля или локтевых сгибов доноров кожу последовательно дважды протирают отдельными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операций пациент принимает душ (ванну), меняет белье.

При обработке операционного поля кожу протирают (в одном направлении) стерильным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута. Для обеззараживания небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел и др.) их протирают ветошью, смоченной средством. Норма расхода средства при такой обработке составляет 100 мл/кв.м. Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий медицинского назначения удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток, смоченных водой; внутренние каналы промывают водой с помощью ерша или шприца с соблюдением противоэпидемиологических мер (резиновые перчатки, фартук). Салфетки, промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции), согласно действующим инструктивно-методическим документам. Изделия после удаления загрязнения

полностью погружают в раствор средства, заполняя им полости и каналы. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Емкости с раствором следует плотно закрывать крышками во избежание испарения спирта и снижения его концентрации.

Для дезинфекции изделий, предварительно отмытых от загрязнений, препарат может быть использован в течение 3-х суток многократно (при условии хранения использованного средства в плотно закрытой емкости во избежание изменения концентрации спирта). При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства (появления хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

Способ применения

Наружно. Нанести небольшое количество препарата на кожу и втирать моющими движениями в течение 30 сек.

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.

Особые указания

Не наносить на раны и слизистые оболочки.

В случае попадания на слизистые оболочки глаза, их следует быстро и тщательно промыть под струей воды и закапать 20 % раствором сульфацила натрия (альбуцид), при необходимости обратиться к врачу. При случайном попадании внутрь следует немедленно сделать промывание желудка большим количеством воды, затем дать адсорбент (10-20 таблеток активированного угля). При необходимости проводится симптоматическая терапия. Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 718,5 мл этанола (спирта этилового 95 %) в каждом 1000 мл раствора. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы), что нужно учитывать при применении препарата у детей, беременных женщин и в период грудного вскармливания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат предназначен для наружного применения и практически не обладает системным действием, вместе с тем при применении в период беременности следует обращать внимание на наличие этилового спирта в составе препарата.

Применение в период беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат предназначен для наружного применения и практически не обладает системным действием, вместе с тем при применении в период лактации следует обращать внимание на наличие этилового спирта в составе препарата.

Применение в период грудного вскармливания 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, кожный зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), фотосенсибилизация; 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; бигуаниды и амидины.

Код АТХ: D08AC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий бактерицидное действие, оказывает фунгицидное и вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т.ч. *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamidia spp.*), вирусов и грибов. Хлоргексидин 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, металлов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый 95%);

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробкой из полиэтилена высокого давления и крышкой из полиэтилена низкого давления или крышкой с уплотняющим элементом из полиэтилена низкого давления или во флаконы-капельницы темного стекла, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и крышкой из полиэтилена низкого давления или во флаконы коричневого стекла производства «Штольце-Юнион с.р.о.», Чешская республика, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и крышкой из полиэтилена низкого давления или крышкой с уплотнительным конусом из полиэтилена низкого давления производства «Кунстстофферк Кремсманстер ГмбХ», Австрия, или по 25 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена низкого давления, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления и крышкой из полиэтилена низкого давления.

По 500 мл, 1000 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления или из полиэтилена высокого давления («Для стационаров»).

На флаконы наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Допускается упаковывать флаконы по 500 мл или 1000 мл вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрокартона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Хлоргексидин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).