

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлоргексидин, 0,02 %, раствор для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей.

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

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

Дезинфекция гнойных ран, инфицированных ожоговых поверхностей; обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины), лечение инфекций кожи и слизистых оболочек в хирургии, в акушерстве и гинекологии, урологии (уретриты, уретропростатиты), стоматологии (полоскание и орошение – гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Применяется в виде орошений и аппликаций – 5-10 мл препарата 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 заболеваний, передающихся половым путем

Препарат эффективен, если он применяется не позднее 2 ч после полового акта.

Ввести раствор хлоргексидина 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 уреапростатитов

Проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл 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.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно. Наружно.

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

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.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

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

Попадание гипохлористых отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры. При температуре выше 100 °С препарат частично разлагается.

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 йодосодержащими 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).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

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.

Фертильность

Информация о влиянии препарата на фертильность отсутствует.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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 случайном попадании внутрь следует сделать промывание желудка, используя молоко, сырое яйцо, желатин. При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Дополнительные сведения об особых группах пациентов

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AC02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство. Проявляет бактерицидное действие при температуре 22 °С и воздействии в течение 1 мин; фунгицидное действие при температуре 22 °С и воздействии в течение 10 мин; вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). Эффективен в отношении вегетативных грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Treponema pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia* spp., *Ureaplasma* spp., *Bacteroides fragilis*);

простейших (*Trichomonas vaginalis*); вирусов и грибов. 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. На споры бактерий действует только при повышенной температуре.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном и наружном применении практически не всасывается. Препарат не абсорбируется в системный кровоток.

Распределение

После случайного проглатывания $C_{\max}$ достигается через 30 мин и составляет 0,206 мкг/л.

Элиминация

Выводится в основном кишечником (90 %), менее 1 % выделяется почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная (внутренняя) упаковка

По 200, 250, 300, 400 или 500 мл в бутылки полиэтиленовые с евроколпачком, изготовленные методом BFS из гранул полиэтилена для парентеральных препаратов.

На бутылку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 500, 1000, 2000 или 3000 мл в контейнеры из многослойной полимерной пленки или пленки для парентеральных препаратов.

На контейнер наносят этикетку методом горячего тиснения или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Промежуточная упаковка

Одинарный контейнер упаковывают в индивидуальный полимерный пакет из пленки полипропилена или полиэтилена или без индивидуального полимерного пакета.

Вторичная (потребительская) упаковка

1 бутылку объемом 200, 250, 300, 400 или 500 мл с препаратом, инструкцией по медицинскому применению и устройством для прокалывания из АБС-пластика или без него, помещают в пачку из картона.

По 16 бутылок объемом 200, 250, 300, 400 или 500 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению и устройств для прокалывания из АБС-пластика или без устройств, помещают в коробку из гофрированного картона (для стационаров).

По 18 контейнеров объемом 500 мл, или 6 контейнеров объемом 1000 мл, или 4 контейнера объемом 2000 мл, или 2 контейнера объемом 3000 мл, каждый из которых упакован в полимерный пакет или без полимерного пакета, с равным количеством инструкций по медицинскому применению и устройств для прокалывания из АБС-пластика или без устройств, помещают в коробку из гофрированного картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69,
эт. /помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

8. НОМЕР 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.