

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

Каждый литр раствора содержит 2,5 мл хлоргексидина биглюконата субстанции-раствора 20 % (эквивалентно 0,5 г хлоргексидина биглюконата).

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. Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес - применение не позднее 2 часов после полового акта); обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины). Гнойные раны, инфицированные ожоги, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек в хирургии, урологии, акушерстве и гинекологии, стоматологии (гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Применяется в виде орошений и аппликаций – 5-10 мл препарата наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек с экспозицией 1-3 минуты 2-3 раза в сутки (на тампоне или путем орошения).

Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, препарат эффективен, если он применяется не позднее 2 часов после полового акта.

Ввести 0,05 % раствор хлоргексидина в мочеиспускательный канал: мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) на 2-3 минуты. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не мочиться в течение 2 часов.

Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл 1-2 раза в день, курс - 10 дней, процедуры назначают через день.

0,05 % водный раствор хлоргексидина 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

С осторожностью применять в детском возрасте, при беременности и в период грудного вскармливания.

Следует избегать попадания препарата внутрь раны у пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки.

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 в осадок.

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами йода.

Не совместим с мылом, щелочами, детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, коллоиды, гуммиарабик), карбонатами, хлоридами, фосфатами, боратами, сульфатами, цитратами. Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин, поэтому перед применением препарата остатки мыла необходимо тщательно смыть. Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства.

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

Этанол усиливает эффективность препарата.

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.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, кожный зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 минут), фотосенсибилизация. Возможно развитие тяжелых аллергических реакций, 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 (Росздравнадзор)

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

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 провести симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AC02.

Фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство, проявляет бактерицидное действие (в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий) – при температуре 22°C и воздействии в течение 1 минуты; фунгицидное действие при температуре 22°C и воздействии в течение 10 минут; вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). 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

Натрия гидроксида раствор 0,1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами йода.

Не совместим с мылом, щелочами, детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, коллоиды, гуммиарабик), карбонатами, хлоридами, фосфатами, боратами, сульфатами, цитратами (см. раздел 4.5.).

Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Допускается замораживание препарата при условии сохранения герметичности контейнера.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 250, 500, 1000, 1500 или 2000 мл в контейнеры полимерные из поливинилхлорида для растворов однократного применения.

Каждый контейнер помещают в пакет из полиэтиленовой пленки ПНД (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Контейнеры в пакетах помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 50, 75 штук (100 мл), по 24, 36 штук (250 мл), по 12, 18 штук (500 мл), по 6, 9 штук (1000 мл), по 4 штуки (1500 мл), по 4 штуки (2000 мл). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и руководства по использованию растворов для местного и наружного применения в полимерных контейнерах в количестве, равном количеству контейнеров.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

После вскрытия контейнера неизрасходованную часть препарата утилизировать.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2,
помещ. 1, офис 205, 620028 – Россия
Тел./факс (34370)2-54-95, тел. 8-800-200-8434

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, 624130 – Россия

Тел./факс (34370)2-54-95, тел. 8-800-200-8434

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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