

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

Хлоргексидина биглюконат, 0,05 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Хлоргексидина биглюконат

В 1 л препарата содержится 2,5 мл хлоргексидина биглюконата 20 % (эквивалентно содержанию хлоргексидина биглюконата - 0,5 мг)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Бесцветный прозрачный или слегка опалесцирующий раствор без запаха.

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

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 примененияРежим дозирования

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 мочится в течение 2 ч. Комплексное лечение уретритов и уреопропростатитов 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.

Способ применения

Местно. Наружно.

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 грудного вскармливания.

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 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°C 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.

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза). Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин, поэтому перед применением остатки мыла необходимо тщательно смыть.

Не рекомендуется одновременное применение с йодсодержащими лекарственными средствами, если они применяются интравагинально.

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

Повышает чувствительность бактерий к хлорамфениколу, канамицину сульфату, неомицину сульфату, цефалоспорином.

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, 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

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки раствора хлоргексидина не сообщалось. 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

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

При местном и наружном применении практически не всасывается. Препарат не абсорбируется в системный кровоток. После случайного проглатывания $C_{\max}$ достигается через 30 мин 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

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 упаковки

По 25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками и крышками полиэтиленовыми, или пробками полимерными из полиэтилена и крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена, или крышками винтовыми полимерными из полиэтилена, или пробками полиэтиленовыми и крышками из полиэтилена, или пробками пластмассовыми с уплотнительными элементами, или пробками пластмассовыми и крышками пластмассовыми навинчиваемыми, или крышками из полиэтилена, или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками навинчиваемыми полимерными, или крышками пластмассовыми, или крышками полимерными, или крышками винтовыми полимерными, или пробками полимерными и крышками навинчиваемыми полимерными, или пробками и крышками из полиэтилена, или укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками полимерными из полиэтилена, или во флаконы полимерные из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с крышками из полиэтилена, или во флаконы полимерные из ПЭТ или полиэтилена высокого или низкого давления типа ФЛ в комплекте с пробками из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления типа ФЛ в комплекте с пробками полимерными и крышками полимерными из полиэтилена, или во флаконы-капельницы полимерные из ПЭВД, или ПЭНД, или смеси ПЭВД и ПЭНД в комплекте с пробками-капельницами полимерными из ПЭВД или ПЭНД и крышками навинчиваемыми полимерными из ПЭНД, или во флаконы полимерные из ПЭТ в комплекте с крышками

полимерными винтовыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеющуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается нанесение текста инструкции на пачку.

Допускается упаковка флаконов (от 20 до 200 штук) без пачки с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку (для стационаров) (коробку картонную, ящик гофрированный).

По 5, 10, 20 л в канистры полиэтиленовые (для стационаров) из полиэтилена высокой плотности, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками из полиэтилена высокой плотности с прокладками.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, район Урупский, ст-ца Преградная, ул. Подгорная, д. 62а.

Тел./факс: +7 (878-76) 6-14-32, 6-16-77.

Эл. почта: info@flora-kavkaza.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, район Урупский, ст-ца Преградная, ул. Подгорная, д. 62а.

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Телефон 24-часового доступа: +7 (938) 142 67 77

Факс: +7 (878-76) 6-16-77

Адрес электронной почты: khubieva.2020@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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