

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

Гексимистин, 16 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

1 суппозиторий содержит хлоргексидина биглюконата раствор 20% – 80 мг (в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 16 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность поверхности.

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

Показан к применению у взрослых.

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

Профилактика инфекционно-воспалительных осложнений в акушерстве и гинекологии (перед оперативным лечением гинекологических заболеваний, перед родами и абортом, до и после установки внутриматочной спирали (ВМС), до и после диатермокоагуляции шейки матки, перед внутриматочными исследованиями).

Лечение бактериального вагиноза, кольпитов (в том числе неспецифических, смешанных, трихомонадных).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Для лечения: по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Для профилактики инфекций, передаваемых половым путем: 1 суппозиторий не позднее 2 часов после незащищенного полового акта.

Дети

Препарат Гексимистин, содержащий дозировку действующего вещества – 16 мг, не предназначен к применению у детей в возрасте до 18 лет (см. подраздел 4.3).

Способ применения

Интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоргексидину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При появлении аллергических реакций или раздражения в месте введения суппозитория (зуда, жжения) применение препарата следует прекратить.

При применении препарата возможно увеличение количества выделений из влагалища. Как правило, при небольшом количестве прозрачных выделений лечение препаратом можно не прерывать. При появлении сукровичных выделений рекомендуется прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Для предотвращения инфицирования необходимо одновременное лечение половых партнеров.

В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Возможно применение препарата во время менструации, так как препарат сохраняет свою активность, хотя и несколько пониженную, в присутствии крови, гноя и других биологических жидкостей.

После контакта с препаратом следует вымыть руки, во избежание возможного попадания хлоргексидина в глаза.

Туалет наружных половых органов не влияет на эффективность и переносимость суппозиториев, так как препарат применяется интравагинально.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Гексимистин не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза) и мылами, если они вводятся интравагинально.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности хлоргексидин применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

В период грудного вскармливания хлоргексидин применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме в форме структурированного списка нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции повышенной чувствительности, включая тяжёлые аллергические реакции и анафилаксию.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: аллергические реакции (зуд, жжение), в отдельных случаях возможно появление сукровичных выделений из влагалища (см. раздел 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G01AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хлоргексидин является антисептическим препаратом для местного применения, активен в отношении простейших, грамположительных и грамотрицательных бактерий, вирусов, в том числе *Treponema pallidum*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*, *Herpes simplex virus 2* типа. К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий, грибы. Хлоргексидин не нарушает функциональную активность лактобактерий. Сохраняет активность, хотя и несколько пониженную, в присутствии крови, гноя и других биологических жидкостей.

5.2. Фармакокинетические свойства

При интравагинальном применении практически не всасывается, системного действия не оказывает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500

Макрогол 400

6.2. Несовместимость

Не рекомендуется одновременное интравагинальное применение Гексимистина с йодом.

Препарат не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза) и мылами, если они вводятся интравагинально.

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

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториям помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001694)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.01.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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