

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Хлоргексидин, 0,2 %, раствор для местного и наружного применения.

Хлоргексидин, 0,5 %, раствор для местного и наружного применения.

Хлоргексидин, 1 %, раствор для местного и наружного применения.

Хлоргексидин, 5 %, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

Хлоргексидин, 0,05 %, раствор для местного и наружного применения. Каждые 1000 мл раствора содержат хлоргексидина биглюконата раствор 20 % (в пересчете на хлоргексидина биглюконат) – 0,5 г.

Хлоргексидин, 0,2 %, раствор для местного и наружного применения. Каждые 1000 мл раствора содержат хлоргексидина биглюконата раствор 20 % (в пересчете на хлоргексидина биглюконат) – 2 г.

Хлоргексидин, 0,5 %, раствор для местного и наружного применения. Каждые 1000 мл раствора содержат хлоргексидина биглюконата раствор 20 % (в пересчете на хлоргексидина биглюконат) – 5 г.

Хлоргексидин, 1 %, раствор для местного и наружного применения. Каждые 1000 мл раствора содержат хлоргексидина биглюконата раствор 20 % (в пересчете на хлоргексидина биглюконат) – 10 г.

Хлоргексидин, 5 %, раствор для местного и наружного применения. Каждые 1000 мл раствора содержат хлоргексидина биглюконата раствор 20 % (в пересчете на хлоргексидина биглюконат) – 50 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

0,05 %, 0,2 %, 0,5 % – бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

1 %, 5 % – бесцветная или желтоватая прозрачная жидкость со слабым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

0,05 % и 0,2 % растворы: профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес – применение не позднее 2 ч после полового акта); обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины). Гнойные раны, инфицированные ожоги, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек, в т.ч. в стоматологии (полоскания и орошения – гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит), в хирургии, урологии, акушерстве и гинекологии.

0,2 % раствор: для обработки и санации половых путей в гинекологии при проведении лечебно-диагностических процедур, для дезинфекции съемных протезов.

0,5 % раствор: для обработки ран и ожоговых поверхностей; для обработки инфицированных потертостей и трещин кожи и открытых слизистых оболочек. Для стерилизации медицинского инструментария при температуре 70 °С; дезинфекции рабочих поверхностей приборов (в т.ч. термометров) и оборудования, термическая обработка которых нежелательна.

1 % раствор: дезинфекция термометров, рабочих поверхностей медицинского оборудования и приборов, термическая обработка которых нежелательна, обработка операционного поля и рук хирурга перед операцией, дезинфекция кожи, обработка послеоперационных и ожоговых ран.

5 % концентрат: для приготовления водных, глицериновых и спиртовых растворов с концентрациями от 0,01 % до 1 %.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

- 0,05 %, 0,2 % растворы применяют местно и наружно: 5-10 мл раствора наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек мочеполовых органов, ротовой полости на 1-3 мин 2-3 раза в сутки (на тампоне или путем орошения). Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, содержимое флакона с помощью насадки ввести в мочеиспускательный канал мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) на 2-3 мин. После процедуры рекомендуется не мочиться в течение 2 ч. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, препарат эффективен, если он применен не позже 2 ч после полового акта.
- 0,5 % раствор применяют местно и наружно в виде орошений, полосканий и аппликаций - 5-10 мл раствора наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек с экспозицией 1-3 мин 2-3 раза в сутки (на тампоне или путем орошения).
- 1 % раствор применяют наружно. Руки хирурга перед обработкой раствором антисептика тщательно вымыть с мылом и вытереть, антисептиком тщательно промыть руки (20-30 мл).
- 5 % раствор: концентрат разводится из расчета рабочей концентрации изготавливаемого раствора.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения (ОХЛП) и в листке-вкладыше.

Способ применения

Местно, наружно.

0,5 % раствор: обработку медицинского инструмента и рабочих поверхностей проводят чистой губкой, смоченной раствором препарата или путем замачивания.

1 % раствор: обработка кожи послеоперационных ран производится тампоном; обработку медицинского инструмента и рабочих поверхностей проводят чистой губкой, смоченной раствором препарата или путем замачивания.

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

- 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 гипохлоритных 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.
- Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Хлоргексидин применяется в нейтральной среде; при pH 5,0-8,0 разница в активности невелика; при pH более 8,0 выпадает осадок. Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства.

Совместим с лекарственными средствами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид).

Этанол усиливает эффективность препарата.

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

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (карбоксиметилцеллюлоза, коллоиды, камеди). Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин, поэтому, перед применением препарата остатки мыла необходимо смыть. Совместим с лекарственными средствами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид).

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

Хлоргексидин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей классификацией частоты их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	частота неизвестна	Тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию, аллергические реакции (кожная сыпь)
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	частота неизвестна	сухость кожи, зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), фотосенсибилизация
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	частота неизвестна	при лечении гингивитов – окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты (не указанные) сообщите об этом врачу.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550-99-03

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

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки при наружном и местном применении 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.

Фармакодинамические эффекты

Водный раствор хлоргексидина биглюконата является местным антисептиком, с преимущественно бактерицидным действием. Антисептическое средство, в зависимости от используемой концентрации проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий бактериостатическое или бактерицидное действие. Бактериостатическое действие проявляется в концентрации 0,01 % и менее; бактерицидное – в концентрации более 0,01 % при температуре 22 °С и воздействии в течение 1 мин. Фунгицидное действие – при концентрации 0,05 %, температуре 22 °С и воздействии в течение 10 мин.

Вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов) – проявляется при концентрации 0,01-1 %.

На споры бактерий действует только при повышенной температуре.

Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Chlamydia spp.*); простейших (*Trichomonas vaginalis*); вирусов и грибов.

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 и металлов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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. Препарат не абсорбируется в системный кровоток при местном применении и не оказывает системного действия.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года для препарата, упакованного в полимерную упаковку.

3 года для препарата, упакованного в стеклянные бутылки.

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

Раствор для местного и наружного применения 0,05 %, 0,2 %, 0,5 %, 1 %, 5 %.

На производственной площадке ОАО НПК «ЭСКОМ», Российская Федерация.

0,05 %, 0,2 %, 0,5 %, 1 % препарат по 100, 200, 400 и 500 мл в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми медицинскими пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

По 100 или 200 мл в полимерные флаконы из полиэтилена ПЭНД или флаконы с насадками.

0,05 %, 0,2 %, 0,5 %, 1 %, 5 % препарат по 500 или 1000 мл в полимерные (полиэтиленовые или полипропиленовые) бутылки, укупоренные полиэтиленовыми или полипропиленовыми навинчиваемыми крышками.

На бутылку (флакон, бутыл) наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

По 1 бутылке (флакону, флакону с насадкой из полипропилена или полиэтилена), бутылки с/без полипропиленового или полиэтиленового колпачка-дозатора с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачка из коробочного картона).

Возможна упаковка флакона полимерного (флакона полимерного с насадкой из полипропилена или полиэтилена, бутылки с/без полипропиленового или полиэтиленового колпачка-дозатора) вместе с листком-вкладышем в прозрачный полимерный пакет. Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или полиэтилена высокого давления.

Для стационаров. По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок (флаконов, флаконов с/без насадками) 0,05 %, 0,2 %, 0,5 %, 1 % по 100 и 200 мл препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок 0,05 %, 0,2 %, 0,5 %, 1 % по 400 и 500 мл препарата с равным количеством листков-вкладышей помещают во вторичную упаковку – ящики из гофрированного картона с решетками-«гнездами» из картона.

По 15 бутылей (с/без полимерного колпачка-дозатора) 0,05 %, 0,2 %, 0,5 %, 1 %, 5 % препарата по 500 и 1000 мл с равным количеством листков-вкладышей и с/без тремя или равным количеством полимерных колпачков дозаторов помещают во вторичную упаковку – ящики из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона или в термоусадочную пленку.

На производственной площадке АО «Фирма Медполимер», Российская Федерация.

0,05 %, 0,2 %, 0,5 %, 1 %, 5 % препарат по 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР из прозрачной многослойной полиолефиновой пленки (без поливинилхлорида) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными

портами типа SFC, снабженными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия».

Каждый контейнер упаковывают во вторичный пакет. Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или из полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству контейнеров, помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона.

Для стационаров. По 68 или 44 контейнеров вместимостью 100 мл, по 40 или 28 контейнеров вместимостью 200 мл, по 34 или 24 контейнера вместимостью 250 мл, по 22 или 16 контейнеров вместимостью 400 мл, по 20 или 12 контейнеров вместимостью 500 мл, по 9 или 6 контейнеров вместимостью 1000 мл упаковывают во вторичную упаковку (ящики из гофрированного картона).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 005-21-16, e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 005-21-16, e-mail: info@cph-mir.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).