

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

Хлоргексидин, 0,5 %, раствор для наружного применения [спиртовой].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

Каждые 1000 мл раствора для наружного применения содержат 25 мл хлоргексидина (в виде субстанции-раствора 20 %, эквивалентных 5 г хлоргексидина биглюконата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения [спиртовой].

Бесцветная или светло-желтая, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом спирта.

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

- гигиеническая обработка рук медицинского персонала, рук хирургов, для обработки кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров;
- дезинфекция небольших по площади поверхностей изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты (термическая обработка которых нежелательна) в лечебно-профилактических учреждениях;
- гигиеническая обработка рук в лечебно-профилактических учреждениях;
- гигиеническая обработка рук медицинского персонала учреждений различного профиля и назначения.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При гигиенической обработке рук медицинского персонала 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 2-х минут. При обработке рук хирургов перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2-х минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями по 5 мл (не менее 2-х раз) и втирают его в кожу рук, не обтирая руки полотенцем. При обработке операционного поля или локтевых сгибов доноров кожу последовательно дважды протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

При обработке операционного поля кожу протирают (в одном направлении) стерильным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

Для обеззараживания небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел и др.) поверхности протирают ветошью, смоченной средством. Норма расхода средства при такой обработке составляет 100 мл/кв.м. Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий медицинского назначения удаляют видимые загрязнения с

помощью тканевых салфеток, смоченных водой; внутренние каналы промывают водой с помощью ерша или шприца с соблюдением противоэпидемиологических мер (резиновые перчатки, фартук). Салфетки, промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

Изделия после удаления загрязнения полностью погружают в раствор средства, заполняя им полости и каналы. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Емкости с раствором следует плотно закрывать крышками во избежание испарения спирта и снижения его концентрации.

Для дезинфекции изделий, предварительно отмытых от загрязнений, препарат может быть использован в течение 3-х суток многократно (при условии хранения использованного средства в плотно закрытой емкости во избежание изменения концентрации спирта). При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства (появления хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

Способ применения

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.

Не наносить на раны и слизистые оболочки.

В случае попадания на слизистые оболочки глаз, их следует быстро и тщательно промыть под струей воды и закапать 20 % раствором сульфацила натрия (альбуцид), при необходимости обратиться к врачу. При случайном попадании внутрь следует немедленно сделать промывание желудка большим количеством воды, затем дать адсорбент (10-20 таблеток активированного угля). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Вспомогательные вещества

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы), что нужно учитывать при применении препарата у детей, беременных женщин и в период грудного вскармливания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несовместим с мылом, щелочами и др. анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат предназначен для наружного применения и практически не обладает системным действием, вместе с тем при применении в период беременности следует обращать внимание на наличие этилового спирта в составе препарата.

Применение в период беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Препарат предназначен для наружного применения и практически не обладает системным действием, вместе с тем при применении в период лактации следует обращать внимание на наличие этилового спирта в составе препарата.

Применение в период лактации возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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.

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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки при наружном применении хлоргексидина не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий бактерицидное действие, оказывает фунгицидное и вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т. ч. *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*), вирусов и грибов. Хлоргексидин 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, металлов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый 95%)

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, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл, 100 мл во флаконы стеклянные типа ФВж-100-28-ОС-«БСЗ» , укупоренные крышкой или пробками полиэтиленовыми и крышками полиэтиленовыми, или в комплекте с пипеткой и крышкой полиэтиленовой, или колпачками алюминиевыми винтовыми.

По 50 мл, 100 мл во флаконы полимерные типа ФЛ, укупоренные пробками-капельницами типа ПКП и крышками навинчиваемыми или в комплекте с пипеткой и крышкой полиэтиленовой.

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

Допускается нанесение текста инструкции по применению на пачку.

Допускается упаковка флаконов по 40 шт, ~~50 шт, 70 шт без пачки~~ вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона (Для стационара).

По 1 л, 5 л, 10 л, 20 л в канистры полиэтиленовые (для стационаров).

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

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и Стандартизации» (ООО «НИИМиС»)

141070, Московская область, г. Королев, ул. Фрунзе, дом 1А, помещение III, офис 208.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и Стандартизации» (ООО «НИИМиС»)

141070, Московская область, г. Королев, ул. Фрунзе, дом 1А, помещение III, офис 208.

Тел./факс +7 (495) 150-19-75

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) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)