

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексикон, 16 мг, таблетки вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

Каждая таблетка содержит 16 мг хлоргексидина биглюконата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки вагинальные.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается незначительная мраморность поверхности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гексикон показан к применению у женщин в возрасте от 18 лет.

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

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).

Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес) – применение не позднее 2 ч после полового акта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

Если симптомы заболевания сохраняются более 7 дней, рекомендуется обратиться к врачу.

Способ применения

Интравагинально. Перед применением таблетку рекомендуется смочить в воде.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к хлоргексидина биглюконату или к любому из вспомогательных

веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен для интравагинального применения только у взрослых пациентов.

При появлении аллергических реакций или раздражения в месте введения препарата лечение прекращают.

Для предотвращения инфицирования необходимо одновременное лечение половых партнеров.

В период лечения бактериального вагиноза рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с йодсодержащими препаратами, используемыми интравагинально.

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы для матери и риска 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 нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, зуд влагалища, проходящие после отмены препарата. 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: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

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

Местное антисептическое средство с преимущественно бактерицидным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, оказывает фунгицидное и вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). 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 2* типа. К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий. Хлоргексидин не нарушает функциональную активность лактобактерий. Сохраняет активность (хотя и несколько пониженную) в присутствии крови, гноя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Системная абсорбция при интравагинальном применении незначительная.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Повидон К 17

Стеариновая кислота

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток или 1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009525)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гексикон 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