

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл

Название лекарственного средства Хлоргексидин.

МНН Chlorhexidine.

Общая характеристика Бесцветный прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.

Состав лекарственного средства:

Хлоргексидина диглюконата (в виде хлоргексидина диглюконата 20 % раствора)	25 мг	50 мг	125 мг	250 мг	500 мг
	0,125 мл	0,25 мл	0,625 мл	1,25 мл	2,5 мл
Воды для инъекций	до 50 мл	до 100 мл	до 250 мл	до 500 мл	до 1000 мл

Лекарственная форма Раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа Антисептики и дезинфектанты. Бигуаниды и амидины.

Код АТХ D08AC02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика Антисептическое средство, проявляет бактерицидное действие (в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий) – при температуре 22 °С и воздействии в течение 1 мин; фунгицидное действие – при 22 °С и воздействии в течение 10 мин; вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий – *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamydia spp.* 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. Крайне редко вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей, не оказывает повреждающего действия на предметы, изготовленные из стекла, пластмасс и металлов.

Фармакокинетика При местном и наружном применении практически не всасывается.

Показания к применению В качестве лечебно-профилактического средства при различных инфекциях:

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

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).

Способ применения и дозы Местно или наружно, неразведенный раствор 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).

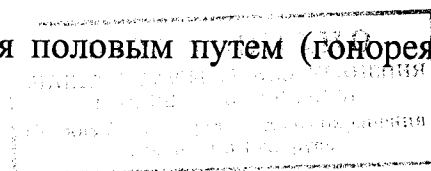
Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, лекарственное средство эффективно, если оно применяется не позднее 2 ч после полового акта. Лекарственное средство ввести в мочеиспускательный канал мужчин (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) на 2-3 мин. Обрабатывать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не мочиться в течение 2 ч. Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл раствора хлоргексидина 1-2 раза в день, курс 10 дней, процедуры назначают через день.

Для антисептической обработки ран наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек 5-10 мл раствора с экспозицией 1-3 мин 2-3 раза в сутки (на тампоне или путем орошения).

Гинекология/Урология: Проводятся влагалищные ванночки (продолжительность 5-7 минут или обработка слизистой влагалища тампоном, смоченным раствором Хлоргексидин 0,5 мг/мл в условиях гинекологического кабинета.

При уретритах проводятся инстилляции в уретру при помощи уретрального катетера: 2-3 мл раствора на 2-3 минуты. Процедура выполняется медицинским работником.

С целью профилактики инфекций передающихся половым путем (гонорея,



хламидиоз, уреаплазмоз, микоплазмоз) раствор вводится медицинским работником: женщинам выполняется влагалищная ванночка, мужчине раствор вводится в уретру при помощи катетера. Раствором также обрабатывается кожа и слизистые наружных половых органов, кожа лобка и внутренней поверхности бедер.

С осторожностью Детский возраст.

Применение у детей Применение у детей требует осторожности.

Не использовать у недоношенных детей для обработки кожи перед инвазивными процедурами, а также кожных складок, в связи с повышенным риском химических ожогов у данной категории пациентов. Применение у новорожденных детей также требует повышенной осторожности.

Применение у людей пожилого возраста Данные касающиеся особенностей применения у пожилых пациентов отсутствуют.

Побочное действие Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, зуд, дерматит, фотосенсибилизация.

При лечении гингивитов - окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса.

При появлении вышеуказанных побочных реакций, а также при появлении других побочных реакций, не упомянутых в инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к лечащему врачу.

Противопоказания Гиперчувствительность, дерматит, аллергические кожные проявления. Недоношенные дети.

Передозировка Возможно усиление побочных эффектов.

При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется (следует сделать промывание желудка, используя молоко, сырое яйцо, желатин). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Особые указания У пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки, при обработке открытых ран, следует избегать попадания лекарственного средства на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и в полость внутреннего уха.

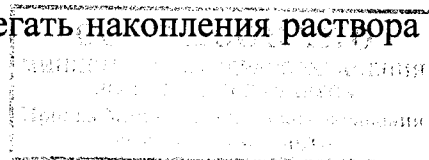
В случае попадания на слизистые оболочки глаза их следует быстро и тщательно промыть водой.

Попадание гипохлоритных отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин лекарственными средствами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

При нагревании лекарственного средства выше 100 °С, оно частично разлагается.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

При обработке кожных складок особенно у детей необходимо использовать минимальный объем раствора хлоргексидина. Избегать накопления раствора



в складках кожи или под больным. Любой избыток необходимо удалить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами Хлоргексидин применяется в нейтральной среде; при рН 5,0-8,0 разница в активности невелика; при рН более 8,0 выпадает осадок. Применение жесткой воды снижает бактериальные свойства.

Фармацевтически несовместимо с мылом, щелочами и др. анионными соединениями (кармеллоза, коллоиды, камеди).

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

Этанол усиливает эффективность лекарственного средства.

Беременность и период лактации При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами Данные отсутствуют.

Условия хранения и срок годности В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 1 год. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска Без рецепта врача.

Фасовки объемом 500 мл и 1000 мл – для лечебно профилактических учреждений.

Упаковка По 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнерах из ПВХ или в контейнерах Magiflex без содержания ПВХ.

Производитель, страна

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь.

