

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ

Регистрационный номер: ЛСР-000160/09

Торговое наименование: Хлоргексидина биглюконат

Международное непатентованное наименование:

Хлоргексидин

Лекарственная форма:

Раствор для местного и наружного применения

Состав:

0,2 % раствор:

Действующее вещество: Хлоргексидин, субстанция-раствор 20 % - 10 мл

Вспомогательное вещество: Вода очищенная - до 1000 мл

0,5 % раствор:

Действующее вещество: Хлоргексидин, субстанция-раствор 20 % - 25 мл

Вспомогательное вещество: Вода очищенная - до 1000 мл

1 % раствор:

Действующее вещество: Хлоргексидин, субстанция-раствор 20 % - 50 мл

Вспомогательное вещество: Вода очищенная - до 1000 мл

5 % раствор:

Действующее вещество: Хлоргексидин, субстанция-раствор 20 % - 250 мл

Вспомогательное вещество: Вода очищенная - до 1000 мл

Описание:

Бесцветная или со слегка желтоватым оттенком, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

Антисептическое средство.

Код АТХ [D08AC02]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Антисептическое и дезинфицирующее средство. В зависимости от используемой концентрации проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий как бактериостатическое, так и бактерицидное действие.

Эффективен в отношении чувствительных к препарату грибов; возбудителей инфекций, передаваемых половым путем – гарднереллез, генитальный герпес; грамположительных и грамотрицательных бактерий - *Treponema* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas* spp., *Chlamidia* spp., *Ureaplasma* spp. Не действует на кислотоустойчивые формы бактерий, микробные споры, грибы.

Стабилен, после обработки рук, операционного поля – сохраняется на коже, поверхностях в 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.

Фармакокинетика. Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. После случайного проглатывания 300 мг максимальная концентрация достигается через 30 мин и составляет 0,206 мкг/л. Выводится в основном через кишечник (90 %), менее 1% выделяется почками. Препарат не абсорбируется в системный кровоток при местном и наружном применении.

Показания к применению:

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

0,2 % раствор:

Профилактика инфекций (не позднее 2 ч после полового акта), передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес); обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины); гнойные раны, инфицированные ожоги, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек мочеполовых органов, в стоматологии (полоскания и орошения - гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит), для обработки и санации половых путей в гинекологии при проведении лечебно-диагностических процедур, для дезинфекции съемных протезов.

0,5 % раствор:

Обработка ран и ожоговых поверхностей; обработка инфицированных потертостей, трещин кожи и открытых слизистых оболочек. Стерилизация медицинского инструмента при температуре 70 °С; дезинфекция 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 % раствор:

Приготовление водных, глицериновых и спиртовых растворов с концентрациями от 0,01 до 1 %.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к хлоргексидину, дерматиты.

С осторожностью:

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение хлоргексидина при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы:

Местно, наружно.

0,2 % раствор:

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 (препарат эффективен, если он применяется не позднее 2 ч после полового акта), 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.

0,5 % раствор:

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 орошений).

Обработку медицинского инструмента и рабочих поверхностей проводят чистой губкой, смоченной раствором препарата или путем замачивания.

1 % раствор:

Руки хирурга перед обработкой раствором антисептика тщательно вымыть с мылом и вытереть, антисептиком тщательно промыть руки (20-30 мл). Обработка кожи послеоперационных ран производится чистым тампоном.

Обработку медицинского инструмента и рабочих поверхностей проводят чистой губкой, смоченной раствором препарата или путем замачивания.

5 % раствор:

Концентрат разводится из расчета рабочей концентрации изготавливаемого раствора.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции.

Побочное действие:

Аллергические реакции, сухость и зуд кожи, дерматит, фотосенсибилизация; тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию. При лечении заболеваний полости рта - окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки при наружном и местном применении не сообщалось; при случайном попадании внутрь практически не абсорбируется (следует сделать промывание желудка). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид). Повышает чувствительность бактерий к хлорамфениколу, канамицину, неомицину, цефалоспорином.

Этанол усиливает эффективность препарата.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Не изучалось.

Особые указания:

Следует избегать попадания препарата внутрь раны у пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки.

В случае попадания на слизистую оболочку глаза, следует быстро и тщательно промыть водой.

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

Применяется в нейтральной среде; при pH 5-8 разница в активности невелика; при pH более 8 – выпадает осадок. Применение жесткой воды несколько снижает бактерицидные свойства.

Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры. При температуре выше 100 °С препарат частично разлагается.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом. Не оказывает повреждающего действия на предметы, изготовленные из стекла, пластмассы и металлов.

Форма выпуска:

0,2%; 0,5%; 1%; 5% раствор для местного и наружного применения по 100 мл во флакон оранжевого стекла или во флакон коричневого стекла, укупоренный колпачком алюминиевым.

По 100 мл во флакон из полиэтилена низкого давления непрозрачного цвета, укупоренный полимерным дозатором и полимерной крышкой, или во флакон из полиэтилена низкого давления непрозрачного цвета, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой, или во флакон, укупоренный полимерной пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой, или во флакон из полиэтилентерефталата.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона для потребительской тары.

Флаконы в пачках помещают в ящик из гофрированного картона или коробку из картона для потребительской тары.

Флаконы без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона или коробку из картона для потребительской тары.

Для стационаров: по 0,5 л в бутылку из полиэтилена низкого давления непрозрачного цвета.

Для стационаров: по 1 л в бутылку (круглой формы, квадратной формы) из полиэтилена низкого давления непрозрачного цвета.

Бутылки по 0,5 л, 1 л с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона или коробку из картона для потребительской тары.

В случае нанесения инструкции по медицинскому применению на этикетку бутылки, инструкция в ящик или коробку не вкладывается.

Для стационаров: по 3 л, 5 л, 10 л, 20 л в канистру из полиэтилена низкого давления непрозрачного цвета.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.