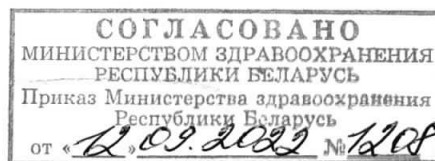


НД РБ
0849Б-2017



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлоргексидина биглюконат, 0,5 мг/мл, раствор для наружного применения.

Международное непатентованное наименование

Chlorhexidine.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ, раствор для наружного применения, в одном миллилитре содержит: хлоргексидина биглюконат (в виде дезина (хлоргексидина биглюконата 20% раствора) или в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора или в виде хлоргексидина диглюконата 20 % раствора) 0,5 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Профилактика венерических заболеваний (сифилиса, гонореи, трихомониаза, хламидиоза, уреаплазмоза, герпетической инфекции).

Антисептическая обработка ран, потертостей и трещин, ожогов, при бактериальных и грибковых заболеваниях кожи и слизистых оболочек, в т.ч. в урологии, хирургии, акушерстве-гинекологии.

В стоматологии используется для полоскания полости рта в тех случаях, когда затруднено соблюдение правил гигиены, в послеоперационном периоде после лоскутных операций на пародонте, для промываний зубодесневых карманов, свищей, полостей абсцессов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Для антисептической обработки ран 5-10 мл раствора наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек с экспозицией 1-3 мин 2-3 раза в сутки путем орошения поверхности или используя тампоны, смоченные раствором.

Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем*, лекарственный препарат эффективен, если применяется не позднее 2 ч после полового акта. Применяется после мочеиспускания: с помощью насадки ввести в мочеиспускательный канал мужчинам (2-3 мл), женщинам в мочеиспускательный канал (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) и задержать на 2-3 минуты. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не рекомендуется мочиться в течение 2 часов.

Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов* проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл лекарственного препарата 1-2 раза в день, курс – 10 дней, процедуры назначают через день.

*Применение возможно для бутылок и флаконов объемом 40 мл или 100 мл

В стоматологии раствор для полоскания назначают обычно 2-3 раза в сутки (для полосканий полости рта лекарственный препарат следует смешать с равным количеством воды). Поскольку хлоргексидина биглюконат оказывает цитотоксическое действие, концентрация раствора для полоскания не должна превышать 0,25 мг/мл.

Способ применения

Лекарственный препарат применяется местно, наружно, в виде орошений, полосканий и аппликаций.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоргексидина биглюконату;
- дерматит;
- вирусные заболевания кожи;
- возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки при обработке открытых ран следует избегать попадания лекарственного препарата 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 хлоргексидина биглюконат лекарственными препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

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

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Не рекомендуется применять для обработки ран с большой поверхностью.

Применение у детей.

Применение у детей требует осторожности.

Использование раствора хлоргексидина биглюконата (водного или спиртового) у новорожденных как кожного антисептического средства перед проведением инвазивных процедур связано с определенным риском развития химического ожога у данной категории пациентов.

На основании данных спонтанного репортирования и литературных данных был выявлен более высокий риск кожных реакций у недоношенных новорожденных, в особенности рожденных до 32 недель беременности, у которых хлоргексидина биглюконат применялся в течение первых двух недель жизни.

Перед проведением инвазивных процедур необходимо удалить все материалы, смоченные хлоргексидина биглюконатом: бинты, простыни, салфетки, халаты и т.д. Не следует использовать чрезмерное количество раствора. Не следует допускать скопление раствора в кожных складках, под телом пациента, на материалах, которые находятся в непосредственном контакте с кожей ребенка.

Если герметичную повязку (окклюзионную повязку) необходимо наложить на кожные покровы, ранее подвергшиеся воздействию хлоргексидина биглюконата, до наложения повязки необходимо убедиться в отсутствии избыточного количества раствора хлоргексидина биглюконата на коже.

Применение у людей пожилого возраста.

Данные касающиеся особенностей применения у пожилых пациентов отсутствуют.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Хлоргексидина биглюконат 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 бактериальные свойства.

Не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза).

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидина биглюконат, поэтому перед применением лекарственного препарата остатки мыла необходимо тщательно смыть.

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

Этанол усиливает эффективность лекарственного препарата.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Следует с осторожностью использовать у беременных и кормящих женщин из-за отсутствия данных об опыте клинического применения. Не обрабатывать поверхность молочных желез перед кормлением.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Хлоргексидина биглюконат не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Ниже представлены возможные нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении хлоргексидина биглюконата и перечисленные в соответствии с классами систем органов MedDRA.

Нежелательные реакции сгруппированы по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – аллергические кожные реакции, такие как сыпь, сухость кожи, зуд, дерматит, фотосенсибилизация.

Применение раствора хлоргексидина биглюконата перед инвазивными процедурами может вызвать химические ожоги у новорожденных.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

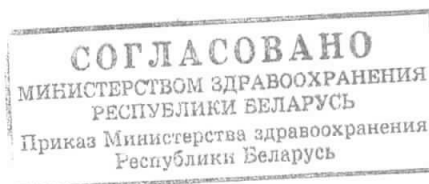
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29, факс: +375(17) 242 00 29



Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: <http://www.rceth.by>.

4.9 Передозировка

Случаи передозировки при наружном применении неизвестны. При попадании внутрь препарат практически не абсорбируется, поэтому системные эффекты маловероятны. Тем не менее, при случайном проглатывании необходимо провести промывание желудка (используя молоко, сырое яйцо, желатин). При необходимости проводят симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства. Бигуанидины и амидины.

Код АТХ: D08AC02.

Фармакодинамические эффекты

Антисептический препарат, обладающий выраженным бактерицидным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (не влияет на кислотоустойчивые формы последних) – при температуре 22°C и воздействии в течение 1 мин; фунгицидное действие – при 22°C и воздействии в течение 10 мин; вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов).

Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий – *Treponema* spp., *Chlamidia* spp., *Ureaplasma* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Bacteroides fragilis*, простейших (*Trichomonas vaginalis*), вирусов и грибов. На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Стабилен, после обработки кожи сохраняется на ней в некотором количестве, достаточном для проявления бактерицидного эффекта.

Сохраняет активность (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

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

Практически не всасывается из ЖКТ. После случайного проглатывания 300 мг C_{max} достигается через 30 мин и составляет 0,206 мкг/л. Выводится в основном с каловыми массами (90%), менее 1% – почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Состав на один миллилитр:

Вода очищенная – до 1 мл.

6.2 Несовместимость

В концентрации 0,05% хлоргексидина биглюконат несовместим с боратами, карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, создавая труднорастворимые осадки по истечении 24 часов.

Не совместим с мылом и детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза).



Не рекомендуется одновременное применение с йодом во избежание риска развития дерматита.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл, 100 мл, 200 мл во флаконы из полиэтилена, или бутылки неокрашенные из полиэтилена или по 400 мл в бутылки чёрные из полиэтилена, укупоренные крышками или колпачками резьбовыми из полиэтилена или полипропилена, или колпачками полимерными винтовыми.

Бутылки по 40 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

В групповую упаковку флаконы или бутылки по 100 мл, 200 мл, 400 мл с равным количеством листков-вкладышей и бутылок по 40 мл в пачках картонных.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 24 августа 2012 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хлоргексидина биглюконат, 0,5 мг/мл, раствор для наружного применения доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by