

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ

Регистрационный номер

ЛСР-000160/09

Торговое название

Хлоргексидина биглюконат

Международное непатентованное название

Хлоргексидин

Лекарственная форма

раствор для местного и наружного применения

Состав:

0,2 % раствор:

Активное вещество: Хлоргексидин раствор для приготовления лекарственных форм 20 % - 10 мл

Вспомогательное вещество: вода очищенная - до 1000 мл

0,5 % раствор:

Активное вещество: Хлоргексидин раствор для приготовления лекарственных форм 20 % - 25 мл

Вспомогательное вещество: вода очищенная - до 1000 мл

1 % раствор:

Активное вещество: Хлоргексидин раствор для приготовления лекарственных форм 20 % - 50 мл

Вспомогательное вещество: вода очищенная - до 1000 мл

5 % раствор:

Активное вещество: Хлоргексидин раствор для приготовления лекарственных форм 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]

Фармакологическое действие:

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 возбудителей инфекций, передаваемых половым путем – гарднереллез, генитальный герпес; грамположительных и грамотрицательных бактерий - *Treropema 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, не оказывает повреждающего действия на предметы, изготовленные из стекла, пластмассы и металлов.

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.

Показания к применению:

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).

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:

Гиперчувствительность, дерматиты.

С осторожностью - детский возраст, беременность, период лактации.

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 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.

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

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.

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

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.

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

5 % раствор:

Концентрат разводится из расчета рабочей концентрации изготавливаемого раствора.

Побочное действие:

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

Взаимодействие с другими препаратами:

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.

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 из стекла; по 100 мл во флакон полимерный или 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 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 флакона инструкция в ящик не вкладывается.

Для стационаров: по 0,5 л, 1 л в бутылку из полимерных материалов 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.

Для стационаров: по 3 л, 5 л, 10 л, 20 л в канистру из полимерных материалов непрозрачного.

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 применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.