

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ХЛОРГЕКСИДИН

Склад:

діюча речовина: хлоргексидину глюконат;

100 мл розчину містить розчину хлоргексидину глюконату 20% 0,25 мл;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма.

Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфекційні засоби. Код АТХ D08A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлоргексидину глюконат є катіонним бігуанідом. Хлоргексидин має аміногрупи клітинних білків. Проникає у внутрішньоклітинні мембрани бактеріальних клітин, осідає на цитоплазмі і змінює функцію мембрани, перешкоджаючи споживанню кисню, що спричиняє зниження рівня аденозинтрифосфату і загибель клітин. Руйнує ДНК і порушує синтез ДНК у мікроорганізмів. Забезпечує тривалу персистентну антимікробну активність, що перешкоджає розмноженню мікроорганізмів, як мінімум, протягом 6 годин після застосування препарату.

Хлоргексидину глюконат чинить швидку та виражену дію на грампозитивні та грамнегативні бактерії (*Treponema pallidum*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*), найпростіші (*Trichomonas vaginalis*), віруси (*Herpes virus*). У присутності крові та інших органічних субстанцій антимікробна активність хлоргексидину глюконату не знижується.

Фармакокінетика.

Через інтактну шкіру не проникає. Практично не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Після випадкового проковтування 300 мг максимальна концентрація досягається через 30 хвилин і становить 0,206 мкг/л. Виводиться здебільшого з каловими масами (90 %), менше 1 % виділяється нирками.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Профілактика інфекцій, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреоплазмоз, генітальний герпес).

Дезінфекція гнійних ран, інфікованих опікових поверхонь; лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології, урології (уретрити, уретропростатити), стоматології (полоскання та зрошування – гінгівіт, стоматит, афти, парадонтит, альвеоліт).

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Схильність до алергічних реакцій та алергічних захворювань, дерматити, вірусні захворювання шкіри. Не рекомендується застосовувати для обробки кон'юнктиви і промивання порожнин. Також не рекомендується застосовувати на рани з великою поверхнею, при операціях у ділянках центральної нервової системи і слухового каналу, в офтальмології, для введення у слуховий канал.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Для уникнення розвитку дерматиту одночасно застосовувати хлоргексидин і препарати йоду не рекомендується.

Сумісний з препаратами, що містять катіонну групу (бензалконію хлорид, цетримонію бромід).

Етанол посилює дію препарату.

Хлоргексидину глюконат є катіонною речовиною і несумісний з милом та іншими аніонними речовинами (колоїди, гуміарабік, карбоксиметилцелюлоза). У концентрації 0,05 % хлоргексидину глюконат несумісний з боратами, карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, оскільки утворюються важкорозчинні осади.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння препарату всередину рани пацієнтам із відкритою черепно-мозковою травмою, ушкодженням спинного мозку, перфорацією барабанної перетинки. При потрапленні розчину на слизові оболонки ока їх слід швидко та ретельно промити водою. Потрапляння гіпохлоридних вибілювальних речовин на тканини, що раніше перебували у контакті з препаратами, які містять хлоргексидин, може сприяти появі на них плям коричневого кольору. Бактерицидна дія препарату посилюється з підвищенням температури. При температурі вище 100 °С препарат частково розкладається.

Препарат практично не абсорбується у шлунок. При випадковому проковтуванні засобу слід промити шлунок, використовуючи сире молоко, сире яйце, желатин. У разі необхідності проводити симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати лише тоді, коли очікувана користь для жінки переважає потенційний ризик для плода/дитини. Не обробляти поверхню молочних залоз перед годуванням.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає на здатність керувати транспортними засобами та виконувати іншу роботу, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних і фізичних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати зовнішньо або місцево (введення в уретру, аплікації, зорошення та полоскання).

При мікротравмах шкіру навколо рани обробити розчином, після чого на рану накласти серветку, змочену розчином, і фіксувати її пов'язкою або пластирем. Пов'язку змінювати 2 – 3 рази на добу. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання, характеру комплексної терапії та переносимості препарату.

Для профілактики інфекцій, що передаються статевим шляхом, препарат ефективний, якщо його застосовувати не пізніше ніж через 2 години після статевого акту. Перед застосуванням препарату з метою профілактики венеричних захворювань слід спорожнити сечовий міхур, вимити руки і статеві органи. Після цього струменем розчину обробити шкіру лобка, внутрішніх поверхонь стегон, статевих органів. Вміст флакона за допомогою насадки ввести у сечовипускальний канал: чоловікам – 2 – 3 мл, жінкам – 1 – 2 мл (жінкам у піхву 5 – 10 мл та затримати на 2 – 3 хвилини). Обробити розчином шкіру внутрішніх поверхонь стегон, лобка, статевих органів. Після процедури не слід спорожнити сечовий міхур протягом 2 годин.

Комплексне лікування уретритів та уретропростатитів проводити шляхом впорскування в уретру 2 – 3 мл розчину хлоргексидину глюконату 1 – 2 рази на добу, курс лікування – 10 днів. Процедури призначати через день.

У стоматології розчин препарату застосовувати у вигляді зрошень, полоскань та аплікацій. 5 – 10 мл розчину наносити на уражену поверхню шкіри або слизових оболонок ротової порожнини з експозицією 1 – 3 хвилини 2 – 3 рази на добу (на тампоні або шляхом зрошення).

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати у звичайних рекомендованих дозах.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Випадки передозування при зовнішньому застосуванні невідомі.

Помилкове застосування внутрішньо великої кількості речовини (300 мл хлоргексидину) призводить до летального наслідку з ознаками печінково-ниркової недостатності.

При попаданні внутрішньо препарат практично не абсорбується, слід промити шлунок з використанням молока, желатину або сирого яйця.

Побічні реакції.

В окремих випадках при підвищеній індивідуальній чутливості можливі сухість та свербіж шкіри, дерматити, фотосенсибілізація. При лікуванні гінгівітів – забарвлення емалі зубів, відкладення зубного каменю, порушення смаку.

У разі появи будь-яких небажаних явищ слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Тип і місткість упаковки.

По 100 мл або по 200 мл у флаконах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фарма Черкас».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

18007, Україна, м. Черкаси, вул. Сурікова, буд.14А.