ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХЛОРГЕКСИДИН
(CHLORGEXIDINE)

Склад:
діюча речовина: хлоргексидину глюконат;
100 мл розчину містять 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 (АТФ) і загибель клітин. Руйнує ДНК і порушує синтез ДНК у мікроорганізмів. Забезпечує тривалу персистентну антимікробну активність, що перешкоджає розмноженню мікрорганізмів 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, уреаплазмоз, генітальний герпес).
Дезінфекція гнійних ран, інфікованих опікових поверхонь; лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології, урології (уретрит, уретропростатит), стоматології (полоскання та зрошування – гінгівіт, стоматит, афти, парадонтит, альвеоліт).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до хлоргексидину. Схильність до алергічних реакцій і алергічних захворювань, дерматити, вірусні захворювання шкіри.
Протипоказано застосовувати для обробки кон'юнктиви і промивання порожнин, ран з великою поверхнею.
Протипоказано застосовувати 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 бажано. Хлоргексидину глюконат є катіонною речовиною та не сумісний з милом та іншими аніонними речовинами (колоїди, гуміарабік, карбоксиметилцелюлоза). Сумісний з препаратами, які містять катіонну групу (бензалконію хлорид, цетримонію бромід). Етанол посилює дію цього лікарського засобу.
У концентрації 0,05 % хлоргексидину глюконат не сумісний з боратами, карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, оскільки утворюються важкорозчинні осади.
Про одночасне застосування будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.
У разі відкритої черепно-мозкової травми, ушкодження спинного мозку, перфорації барабанної перетинки слід уникати потрапляння лікарського засобу на поверхню головного мозку, мозкові оболонки та в барабанну порожнину.
Потрапляння гіпохлоритних вибілювальних речовин на тканини, які раніше знаходилися у контакті з препаратами, що містять хлоргексидин, може сприяти появі на них плям коричневого кольору.
Бактерицидна дія лікарського засобу посилюється з підвищенням температури. При температурі вище 100 °С препарат частково розкладається.
Хлоргексидину глюконат практично не абсорбується у шлунку. При випадковому ковтанні препарату слід промити шлунок, використовуючи сире молоко, сире яйце, желатин. При необхідності проводити симптоматичну терапію.
Хлоргексидин не повинен потрапляти в очі. Відомо про серйозні випадки стійких ушкоджень рогівки, що потенційно потребували трансплантації рогівки, після випадкового потрапляння в очі лікарських засобів, що містять хлоргексидин, незважаючи на вжиття заходів захисту очей, внаслідок розтікання розчину за межі передбачуваної зони хірургічної обробки. Під час застосування слід дотримуватися особливої обережності і переконатися,
що Хлоргексидин не потрапить за межі передбачуваного місця нанесення, а саме в очі. Особливо це стосується застосування пацієнтам під анестезією, які не можуть негайно повідомити про потрапляння розчину в очі. Якщо Хлоргексидин потрапив в очі, треба негайно ретельно промити їх водою. Слід звернутися за консультацією до офтальмолога.
Не розводити жорсткою водою. Можна стерилізувати в автоклаві при температурі 116 ºС протягом 30 хвилин. Не стерилізувати з допомогою іонізуючого випромінювання.
Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу — це може зашкодити здоров'ю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю дозволяється у випадках, якщо користь для матері 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.
Препарат тільки для зовнішнього застосування. При мікротравмах шкіру навколо рани обробляють розчином, після чого на рану накладають серветку, змочену розчином, і фіксують її пов'язкою або пластирем.
Перед застосуванням препарату з метою профілактики венеричних захворювань слід спорожнити сечовий міхур, вимити руки і статеві органи. Після цього слід зняти кришку, натиснути на стінки флакона і струменем розчину обробити шкіру лобка, внутрішніх поверхонь стегон, статевих органів. У зовнішній отвір сечовивідного каналу слід ввести носик насадки, щільно притиснути його до стінки сечовивідного каналу і видавити 2–3 мл розчину (для чоловіків) або 1–2 мл розчину (для жінок). Потім, не розтуляючи пальців, витягнути насадку із сечовивідного каналу, а розчин затримати протягом 2–3 хвилин. Розчином, що залишився, жінки обприскують вагіну. Після процедури рекомендується не мочитися протягом 2 годин. Антисептична обробка шкіри та слизових хлоргексидином ефективна, якщо вона проведена не пізніше як через 2 години після статевого акту.

Діти.
Дітям віком до 12 років лікарський засіб не застосовують.

Передозування.
Випадки передозування при зовнішньому застосуванні невідомі.
Помилковий прийом всередину великої кількості речовини (300 мг хлоргексидину, що відповідає 0,5 л 0,05 % розчину) призводить до летального наслідку з ознаками печінково-ниркової недостатності.
При попаданні всередину лікарський засіб практично не адсорбується – слід промити шлунок з використанням молока, желатину або сирого яйця. У разі необхідності проводити симптоматичну терапію.

Побічні реакції.
Препарат може спричиняти швидкоминучу сухість і свербіж шкіри, дерматити, фотосенсибілізацію, липкість шкіри рук, яка спостерігається протягом 3–5 хв. При лікуванні гінгівітів – забарвлення емалі зубів, відкладення зубного каменю, порушення смаку.
Розлади з боку органів зору (частота невідома): ерозія рогівки, дефект епітелію / ушкодження рогівки, серйозне необоротне порушення зору*.
* У післяреєстраційному періоді повідомлялося про випадки тяжкої ерозії рогівки та серйозного необоротного порушення зору внаслідок ненавмисного потрапляння хлоргексидину в очі, через що деяким пацієнтам потрібна була пересадка рогівки (див. розділ «Особливості застосування»).
У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності.
3 роки.
Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 100 мл, 200 мл у флаконах, по 1 л у флаконах або каністрах.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
ПрАТ «Біолік».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Незалежності, 131, Ш.

Заявник.
ТОВ «Українська фармацевтична компанія».

Місцезнаходження заявника.
Україна, 02660, м. Київ, вул. Старосільська, 1 У.