

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЛОРГЕКСИДИН

(CHLORHEXIDIN)

Склад:

діюча речовина: хлоргексидину біглюконат;

100 мл розчину містять розчину хлоргексидину біглюконату 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 дезінфікуючі засоби.

Код АТХ D08A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлоргексидину біглюконат 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 аденозинтрифосфornoї кислоти (АТФ) 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 біглюконат 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 біглюконату 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.

Для профілактики інфекцій, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз, генітальний герпес).

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

Для дезінфекції мікротравм (ран, подряпин, опіків).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Схильність до алергічних реакцій та алергічних захворювань, дерматити, вірусні захворювання шкіри.

Не рекомендується застосовувати для обробки кон'юнктиви і промивання порожнин, 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 бажано.

Хлоргексидину біглюконат є катіонною речовиною і несумісний з милом та іншими аніонними речовинами (сапоніни, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилцелюлоза, колоїди, гуміарабік).

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

Етанол посилює дію лікарського засобу.

У концентрації 0,05 % хлоргексидину біглюконат несумісний з боратами, карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, оскільки утворюються важкорозчинні осадки.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння лікарського засобу всередину рани пацієнтам із відкритою черепно-мозковою травмою, ушкодженням спинного мозку, перфорацією барабанної перетинки.

Хлоргексидин не повинен потрапляти в очі. Повідомлялося про серйозні випадки персистуючих уражень рогівки, що потенційно потребували трансплантації рогівки, після випадкового потрапляння в очі лікарських засобів, що містять хлоргексидин, внаслідок розтікання розчину за межі передбачуваної зони хірургічної обробки, незважаючи на вжиття заходів захисту очей. Під час застосування необхідно дотримуватися особливої обережності, щоб переконатися, що Хлоргексидин не мігрує за межі передбачуваного місця нанесення і не потрапляє в очі. Особливої обережності слід дотримуватися щодо пацієнтів під анестезією, які не можуть негайно повідомити про потрапляння розчину в очі. Якщо Хлоргексидин потрапив в очі, необхідно негайно ретельно промити їх водою. Слід звернутися за консультацією до офтальмолога.

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 °C хлоргексидину біглюконат частково розкладається.

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

Не розводити жорсткою водою. Можна стерилізувати в автоклаві при температурі 116 °C протягом 30 хв. Не стерилізувати за допомогою іонізуючого випромінювання.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу — це може зашкодити здоров'ю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб застосовувати лише тоді, коли очікувана 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.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений тільки для зовнішнього застосування.

Перед застосуванням препарату з метою профілактики інфекцій, що передаються статевим шляхом, слід спорожнити сечовий міхур, вимити руки та статеві органи. Після цього зняти кришку і, натискаючи на стінки флакона, струменем розчину обробити шкіру лобка, внутрішніх

поверхонь стегон, статевих органів. У зовнішній отвір уретри слід ввести носик насадки, щільно притиснути його рукою до сечоводу та видавити 2–3 мл розчину (для чоловіків) або 1–2 мл розчину (для жінок; у піхву — 5–10 мл). Потім, не розтуляючи пальців, витягнути насадку з уретри, а розчин утримувати протягом 2–3 хвилин. Розчином, що залишився, жінкам обприскати вагіну. Після процедури рекомендується не опорожнювати сечовий міхур протягом 2 годин. Цей профілактичний захід ефективний, якщо він проведений не пізніше 2 годин після статевого акту.

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

При мікротравмах шкіру навколо рани обробити розчином, після чого на рану накласти серветку, змочену розчином, і зафіксувати 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.

Розчин препарату застосовувати у вигляді зрошень, полоскань та аплікацій: 5–10 мл розчину наносити на уражену поверхню шкіри або слизових оболонок 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 всередину великої кількості речовини (300 мл хлоргексидину) призводить до летального наслідку з ознаками печінково-ниркової недостатності.

При попаданні всередину препарат практично не адсорбується — слід промити шлунок з використанням молока, желатину або сирого яйця. У разі необхідності проводиться симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Загальні порушення: в окремих випадках при підвищеній індивідуальній чутливості можливі реакції гіперчутливості, сухість та свербіж шкіри, дерматити, липкість шкіри рук, яка спостерігається протягом 3–5 хвилин, фотосенсибілізація. При лікуванні гінгівітів — забарвлення емалі зубів, відкладення зубного каменю, порушення смаку.

Розлади з боку органів зору: частота невідома — ерозія рогівки, дефект епітелію / ураження рогівки, серйозне необоротне порушення зору*.

* У післяреєстраційний період повідомлялося про випадки тяжкої ерозії рогівки та серйозне необоротне порушення зору внаслідок ненавмисного потрапляння в очі, що призводило до того, що деяким пацієнтам потрібна була трансплантація рогівки (див. розділ «Особливості застосування»).

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

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконах з кришкою-крапельницею і кришкою;

по 200 мл у флаконах з кришкою.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.

