ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЛОРГЕКСИДИН

(CHLORHEXIDIN)

Склад:

діюча речовина: хлоргексидину диглюконат;

100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату розчину 20 % 0,25 мл;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфікуючі засоби.

Код АТХ D08A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлоргексидину диглюконат 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 аденозинтрифосфорної 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 диглюконат 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 диглюконату 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 при гінгівіті, стоматиті, афтах, пародонтиті, альвеоліті).

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. 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 бажано.

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

Етанол посилює дію лікарського засобу.

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

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 стійких ушкоджень рогівки, що потенційно потребували трансплантації рогівки, після випадкового потрапляння в очі лікарських засобів, що містять хлоргексидин, незважаючи на застосування

заходів захисту очей, внаслідок переміщення розчину за межі передбачуваної зони хірургічної обробки. Під час застосування необхідно дотримуватися особливої обережності, щоб переконатися, що Хлоргексидин не переміщується за межі передбачуваного місця нанесення, в очі. Особливої обережності слід дотримуватися у пацієнтів під анестезією, які не можуть негайно повідомити про потрапляння розчину в очі. При потраплянні Хлоргексидину на слизові оболонки ока, слід негайно та ретельно промити їх водою. Слід звернутися за консультацією до офтальмолога.

Потрапляння гіпохлоридних відбілювальних речовин на тканини, що раніше перебували у контакті з препаратами, які 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.

Лікарський засіб 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 ºС протягом 30 хв. Не стерилізувати за допомогою іонізуючого випромінювання.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу, оскільки це може зашкодити здоров'ю пацієнта.

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.

Застосовувати зовнішньо. При мікротравмах шкіру навколо рани та саму рану обробити розчином, після чого на рану накласти серветку, змочену розчином, і зафіксувати її пов'язкою або пластирем.

для профілактики інфекцій, що передаються статевим шляхом, лікарський засіб 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, затримати на 2–3 хвилини). Обробити розчином шкіру внутрішніх поверхонь стегон, лобка, статевих органів. Після процедури не слід спорожняти сечовий міхур протягом 2 годин.

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

Розчин лікарського засобу 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 лікарський засіб 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 лікарський засіб практично не адсорбується. У разі проковтування лікарського засобу слід промити шлунок з використанням молока, желатину або сирого яйця. Якщо необхідно, проводиться симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Лікарський засіб, як правило, переноситься добре, проте в окремих випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи сухість та свербіж шкіри, дерматити, фотосенсибілізацію, липкість шкіри рук, яка спостерігається протягом 3–5 хвилин. При лікуванні гінгівітів — забарвлення емалі зубів, відкладення зубного каменя, порушення смаку.

З боку органів зору можливі ерозія рогівки, дефект епітелію/ ушкодження рогівки, серйозне необоротне порушення зору* (частота невідома).

Примітка: У післяреєстаційному періоді 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 пересадка 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 велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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 оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл або 200 мл у полімерному флаконі з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 07455, Київська обл., Броварський р-н, с. Княжичі, вул. Лагунової Марії, 114-Д

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону 38 (044) 390 52 96 або перейти за посиланням https://fitofarm.ua у розділ «Фармаконагляд» та вибрати зручний спосіб.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.