ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЛОРГЕКСИДИН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 мл препарату містить хлоргексидину диглюконату 0,5 мг;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин без запаху.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфекційні 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 ангіотензинперетворюючого ферменту 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.

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 (уретрити, уретропростатити), стоматології (полоскання та зрошування – гінгівіт, стоматит, афти, парадонтит, альвеоліт).

Дезінфекція 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 для промивання порожнин, ран з великою поверхнею, при операціях на ділянках центральної нервової системи і слухового каналу, в офтальмології, для введення у слуховий канал.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб підвищує чутливість бактерій до левоміцетину, канаміцину сульфату, неоміцину сульфату, цефалоспоринів. Несумісний з препаратами йоду через небезпеку виникнення дерматитів, з милом та іншими аніонними сполуками (колоїди, сапоніни, натрію лаурилсульфат, гуміарабік, карбоксиметилцелюлоза). Сумісний з препаратами, які містять катіонну групу (бензалконію хлорид, цетримонію бромід). Етанол посилює дію препарату.

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

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння препарату у середину рани пацієнтів з відкритою черепно-мозковою травмою, ушкодженням спинного мозку, перфорацією барабанної перетинки. При потраплянні розчину на слизові оболонки ока їх слід швидко та ретельно промити водою. Потрапляння гіпохлоритних відбілюючих речовин на тканини, які раніше знаходилися у контакті з препаратами, що містять хлоргексидин, може сприяти появі на них плям коричневого кольору. Бактерицидна дія препарату посилюється з підвищенням температури. При температурі вище 100 ºС препарат частково розкладається.

Препарат практично не абсорбується у шлунку. При випадковому ковтанні препарату слід промити шлунок, використовуючи сире молоко, сире яйце, желатин. При 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 — це може зашкодити здоров'ю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати препарат у період вагітності або 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.

Спосіб застосування та дози.

Препарат 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 слід зняти кришку, натиснути на стінки флакона та 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 опорожняти сечовий міхур протягом 2 годин. Цей профілактичний захід ефективний, якщо він проведений не пізніше 2 годин після статевого акту.

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

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 проводити через день.

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 абсорбується – слід промити шлунок з використанням молока, желатину або сирого яйця. У разі необхідності 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. У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл або по 100 мл у флаконах, укупорених насадками та кришками; по 100 мл у флаконах, укупорених кришками або укупорених кришками-крапельницями та кришками під крапельницю.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.