

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.

Хлоргексидин (1,6-ди-(пара-хлорфеніл-гуанідо)-гексан належить до групи антисептичних засобів. Чинить швидко виражену бактерицидну дію щодо грампозитивних і грамнегативних бактерій (не впливає на кислотостійкі форми останніх), мікробних спор, вірусів та найпростіших, грибів; слабо впливає на деякі види протей та псевдомонад. Активний також стосовно трепонем, гонококів, трихомонад. Через свою стабільність після обробки шкіри рук, операційного поля, залишаючись у певній кількості, продовжує проявляти бактерицидний ефект. Зберігає активність у присутності крові, гною, хоч і дещо знижену.

Фармакокінетика.

Через інтактну шкіру не проникає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гнійно-септичні процеси, дезінфекція мікротравм (ран, подряпин, опіків), а також профілактика венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до хлоргексидину. 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.

Особливі заходи безпеки.

У пацієнтів з відкритою черепно-мозковою травмою, ушкодженнями спинного мозку, перфорацією барабанної перетинки слід уникати потрапляння лікарського засобу на поверхню головного мозку, мозкові оболонки та в барабанну порожнину.

У випадку потрапляння на слизові оболонки очей їх слід швидко та ретельно промити водою. Не розводити жорсткою водою. Можна стерилізувати в автоклаві при температурі 116 °C протягом 30 хвилин. Не стерилізувати з допомогою іонізуючого випромінювання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через можливість розвитку дерматиту одночасно застосовувати хлоргексидин і препарати йоду не бажано. Хлоргексидину глюконат є катіонною речовиною і несумісний з милом та іншими аніонними речовинами (колоїди, гуміарабік, карбоксиметилцелюлоза). Сумісний з препаратами, які містять катіонну групу (бензалконію хлорид, цетримонію бромід). Етанол посилює дію препарату.

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

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати лікарський засіб 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.

Лікарський засіб тільки для зовнішнього та місцевого застосування. При мікротравмах шкіру навколо рани обробити розчином, після чого на рану накласти серветку, змочену розчином, і зафіксувати її пов'язкою або пластирем.

Перед застосуванням препарату з метою профілактики венеричних захворювань слід помочитися, вимити руки і статеві органи. Після цього зняти кришку з флакона, 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 1,5–3 мл розчину (для чоловіків) або 1–1,5 мл розчину (для жінок). Потім, не розтуляючи пальців, витягнути насадку із сечовивідного каналу, а розчин затримати протягом 2–3 хвилин. Розчином, що залишився, жінкам обприскати вагіну. Після процедури рекомендується не мочитися протягом 2 годин. Антисептична обробка шкіри та слизових хлоргексидином ефективна, якщо вона проведена впродовж 2 годин після статевого акту.

Діти.

Дітям віком до 12 років лікарський засіб не застосовувати.

Передозування.

Випадки передозування при зовнішньому застосуванні невідомі. При помилковому прийомі всередину великої кількості речовини (300 мг хлоргексидину, що відповідає 0,5 л 0,05 % розчину) настає летальний наслідок 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 проводити симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Лікарський засіб, як правило, переноситься добре, проте в окремих випадках можливі реакції гіперчутливості. При підвищеній індивідуальній чутливості можливі сухість і свербіж шкіри, дерматити, липкість шкіри рук, яка спостерігається протягом 3–5 хвилин, фотосенсибілізація. У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Повідомлення про випадки побічних реакцій.

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.

Лікарський засіб не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Славія 2000».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 25005, Кіровоградська обл., м. Кропивницький, вул. Варшавська, 91.