ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС

Склад:

діюча речовина: хлоргексидин;

1 песарій містить хлоргексидину біглюконат, 20 % розчин, що відповідає хлоргексидину 16 мг;

допоміжна речовина: поліетиленоксид.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: песарії від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. Допускається наявність воронкоподібного поглиблення і повітряного стрижня.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТХ G01A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлоргексидину біглюконат чинить швидку та виражену дію на грампозитивні та грамнегативні бактерії, дріжджі та дерматофіти: *Treponema pallidum, Chlamidia spp., Ureaplasma spp., Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis*. До препарату слабко чутливими є деякі штами *Pseudomonas spp., Proteus spp.* Нечутливі до препарату кислотостійкі форми бактерій, спори бактерій, гриби, віруси.

Фармакокінетика.

При інтравагінальному застосуванні практично не всмоктується, системної дії не чинить.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз)

та інфекційно-запальних ускладнень в акушерстві та гінекології (перед оперативним лікуванням гінекологічних захворювань, перед пологами та абортом, до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі, до та після діатермокоагуляції шийки матки, перед внутрішньоматковими дослідженнями).

Лікування бактеріального вагінозу, кольпіту, ерозії шийки матки.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хлоргексидину біглюконат не можна застосовувати разом з детергентами, які містять аніонну групу (сапоніни, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилцелюлоза), а також з милом.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати інтравагінально. Перед застосуванням песарій звільнити від контурної упаковки.

Лікування: застосовувати по 1 песарію 2 рази на добу протягом 7-10 днів залежно від характеру захворювання. При необхідності можливе продовження курсу лікування до 20 днів.

Профілактика венеричних захворювань: застосовувати одноразово по 1 песарію не пізніше ніж через 2 години після статевого акту.

Вагітність. Зважаючи на ступінь вираженості інфекційного процесу, дані бактеріологічних досліджень, явищ загрози переривання вагітності хлоргексидину біглюконат застосовувати по 1 песарію 1 або 2 рази на добу як монотерапію або у складі комплексної терапії. Тривалість застосування – від 5 до 10 днів.

При годуванні груддю препарат застосовувати у звичайних рекомендованих дозах.

Діти.

Досвіду застосування немає.

Передозування.

Передозування та токсичні ефекти при застосуванні препарату не виявлені.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, свербіж у місці введення супозиторію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 песаріїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

Про всі випадки побічних реакцій необхідно інформувати виробника:

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, тел.: 38(044)391-19-19, факс: 38(044)391-19-18, або через форму на сайті: http://www.pharmex.com.ua/kontakty/farmakonadzor

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЛЕДИСЕПТ-ФАРМЕКС

Состав:

действующее вещество: хлоргексидин;

1 пессарий содержит хлоргексидина биглюконат, 20 % раствор, что соответствует хлоргексидину 16 мг;

вспомогательное вещество: полиэтиленоксид.

Лекарственная форма. Пессарии.

Основные физико-химические свойства: пессарии от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, допускается мраморность поверхности. Допускается наличие воронкообразного углубления и воздушного стержня.

Фармакотерапевтическая группа.

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Код АТХ G01A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Хлоргексидина биглюконат оказывает быстрое и выраженное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии, дрожжи и дерматофиты: *Treponema pallidum, Chlamidia spp., Ureaplasma spp., Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis*. К препарату слабо чувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp., Proteus spp.* Нечувствительны к препарату кислотостойкие формы бактерий, споры бактерий, грибы, вирусы.

Фармакокинетика.

При интравагинальном применении практически не всасывается, системного действия не оказывает.

Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика венерических заболеваний (сифилис, гонорея, трихомониаз, хламидиоз, уреаплазмоз) и инфекционно-воспалительных осложнений в акушерстве и гинекологии (перед оперативным лечением гинекологических заболеваний, перед родами и абортом, до и после установки внутриматочной спирали, до и после диатермокоагуляции шейки матки, перед внутриматочными исследованиями).

Лечение бактериального вагиноза, кольпита, эрозии шейки матки.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Хлоргексидина биглюконат нельзя применять вместе с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза), а также с мылом.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Препарат применять интравагинально. Перед применением пессарий освободить от контурной упаковки.

Лечение: применять по 1 пессарию 2 раза в сутки в течение 7-10 дней в зависимости от характера заболевания. При необходимости возможно продление курса лечения до 20 дней.

Профилактика венерических заболеваний: применять однократно по 1 пессарию не позднее чем через 2 часа после полового акта.

Беременность. Учитывая степень выраженности инфекционного процесса, данные бактериологических исследований, наличие угрозы прерывания беременности, хлоргексидина биглюконат применять по 1 пессарию 1 или 2 раза в сутки в качестве монотерапии или в составе комплексной терапии. Длительность применения – от 5 до 10 дней.

При кормлении грудью препарат применять в обычных рекомендованных дозах.

Дети.

Опыт применения отсутствует.

Передозировка.

Передозировка и токсические эффекты при применении препарата не выявлены.

Побочные реакции.

Возможны аллергические реакции, зуд в месте введения суппозитория.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 пессариев в стрипе, по 2 стрипа в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 08301, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, д. 100.

Обо всех случаях побочных реакций необходимо информировать производителя:

ООО «ФАРМЕКС ГРУП», Украина, 08301, Киевская область, г. Борисполь, ул. Шевченко, д. 100, тел.: 38 (044) 391-19-19, факс: 38 (044) 391-19-18, или через форму на сайте: http://www.pharmex.com.ua/kontakty/farmakonadzor