ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕКСИТЕКС

(HEXITEX)

Склад:

діюча речовина: хлоргексидин;

1 песарій містить хлоргексидину біглюконату (20 % розчин) 85,2 мг, у перерахунку на хлоргексидину біглюконат 16 мг;

допоміжні речовини: поліетиленоксид.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: песарії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. Допускається наявність повітряного стержня або лійкоподібної заглибини.

Фармакотерапевтична група. Гінекологічні протиінфекційні та антисептичні засоби. Протиінфекційні та антисептичні засоби, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. Інші протиінфекційні та антисептичні засоби. 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.* Не чутливі 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 лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Хлоргексидин не можна застосовувати разом з детергентами, які містять аніонну групу (сапоніни, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилцелюлоза), а також з милом. Присутність мила може інактивувати хлоргексидин, тому перед застосуванням препарату залишки мила необхідно ретельно змити. Туалет зовнішніх статевих органів не впливає на ефективність та переносимість песаріїв Гекситекс, адже лікарський засіб застосовується інтравагінально. Не рекомендується одночасне застосування з йодом.

Особливості застосування

Потрапляння гіпохлоритних вибілювальних речовин на тканини, які раніше контактували з лікарським засобом, що містить хлоргексидин, може спричиняти появу коричневих плям на тканині.

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

Лікарський засіб 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. У разі 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. Лікарський засіб застосовувати по 1 песарію 1 або 2 рази на добу як монотерапію або у складі комплексної терапії, враховуючи ступінь вираженості інфекційного процесу, дані бактеріологічних досліджень, наявність ознак загрози переривання вагітності. Тривалість застосування — від 5 до 10 днів.

У період годування груддю лікарський засіб застосовувати у звичайних рекомендованих дозах.

Діти. Досвіду застосування лікарського засобу дітям немає.

Передозування

Передозування та токсичні ефекти при застосуванні лікарського засобу не виявлені.

Побічні реакції

Можливі алергічні реакції, включаючи свербіж, печіння та подразнення у місці введення песарія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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 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 5 песаріїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи у пачці із картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.