

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЛОРГЕКСИДИН

Склад:

діюча речовина: хлоргексидину біглюконату;

100 мл розчину містять розчину хлоргексидину біглюконату (20 %) 0,25 мл;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний 0,05 %.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина без запаху.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфекційні засоби. Код АТХ D08A C02

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлоргексидин проявляє швидку і виражену бактерицидну дію щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій (не впливає на кислотостійкі форми останніх). Активний також стосовно збудників венеричних захворювань – 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). Препарат також можна застосовувати для профілактики венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до хлоргексидину, алергічні захворювання, 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 апарат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Для уникнення небезпеки розвитку дерматиту одночасно застосовувати хлоргексидин і препарати йоду не бажано. Хлоргексидину диглюконат є катіонною речовиною і несумісний з милом та іншими аніонними сполуками (колоїди, гуміарабик, карбоксиметилцелюлоза). Сумісний з препаратами, які містять катіонну групу (бензалконію хлорид, цетримонію бромід).

Етанол посилює дію препарату. У концентрації 0,05 % хлоргексидину диглюконат несумісний з боратами, карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, оскільки утворюються важкорозчинні осадки.

Особливості застосування.

У пацієнтів при відкритій черепно-мозковій травмі, ушкодженні спинного мозку, перфорації барабанної перетинки слід запобігати потраплянню препарату на поверхню головного мозку, мозкових оболонок та в барабанну порожнину.

Хлоргексидин не повинен потрапляти в очі. Відомо про серйозні випадки стійких ушкоджень рогівки, що потенційно потребували трансплантації рогівки, після випадкового потрапляння в очі лікарських засобів, що містять хлоргексидин, незважаючи на вжиття заходів захисту очей, внаслідок переміщення розчину за межі передбачуваної зони хірургічної обробки. Під час застосування слід дотримуватися особливої обережності і переконатися, що Хлоргексидин не потрапить за межі передбачуваного місця нанесення в очі. Особливо це стосується застосування пацієнтам під анестезією, які не можуть негайно повідомити про потрапляння розчину в очі. Якщо Хлоргексидин потрапив в очі, треба негайно ретельно промити їх водою. Слід звернутися за консультацією до офтальмолога.

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 та місцевого застосування. При мікротравмах шкіру навколо рани слід обробляти розчином, після чого на рану накласти серветку, змочену розчином і зафіксувати її пов'язкою або пластиром.

Перед застосуванням препарату з метою профілактики венеричних захворювань слід опорожнити сечовий міхур, вимити руки і статеві органи. Після цього слід зняти кришку, 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 выдавити 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 слід обприскати вагіну. Після процедури рекомендується не опорожнювати сечовий міхур протягом 2 годин. Антисептична обробка шкіри та слизових оболонок хлоргексидином ефективна, якщо вона проведена не пізніше 2 годин після статевого акту.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Випадки передозування при зовнішньому застосуванні невідомі. При помилковому прийомі внутрішньо великої кількості речовини (300 мг хлоргексидину, що відповідає 0,5 л 0,05 % розчину) настає летальний випадок з ознаками печінково-ниркової недостатності.

При попаданні внутрішньо препарат практично не адсорбується, слід промити шлунок з використанням молока, желатину або сирого яйця. У разі необхідності проводиться симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Препарат, 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.

Розлади з боку органів зору. Частота невідома: ерозія рогівки, дефект епітелію / ушкодження рогівки, серйозне необоротне порушення зору*.

*У післяреєстраційний період повідомлялося про випадки тяжкої ерозії рогівки та серйозного необоротного порушення зору після ненавмисного потрапляння в очі — як наслідок, деяким пацієнтам потрібна була пересадка рогівки (див. розділ «Особливості застосування»).

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Повідомлення про небажані реакції та відсутність ефективності лікарського засобу

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.

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

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 100 мл або 200 мл у банках, флаконах.

Категорія відпуску. Без рецепта

Виробник. ПП «Кілафф».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 40035, Сумська обл. місто Суми, вулиця Харківська, будинок 6.