

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «02» 06 2021 г. № 048

Листок вкладыш – информация для потребителя
Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл

Действующее вещество: Хлоргексидин субстанция – раствор 20 %.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл
3. Применение препарата Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл, и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфектанты. Бигуаниды и амидины.

Код АТХ D08AC02.

Антисептический препарат, проявляет бактерицидное действие (в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий) – при температуре 22 °С и воздействии в течение 1 мин; фунгицидное действие – при 22 °С и воздействии в течение 10 мин; вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий – *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*,

Trichomonas spp., *Chlamydia* spp. Стабилен, сохраняется на ней в некотором количестве, достаточном для проявления бактерицидного эффекта. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ. Крайне редко вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей, не оказывает повреждающего действия на предметы, изготовленные из стекла, пластмасс и металлов.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл

2.1. Противопоказания

Гиперчувствительность, дерматит, аллергические кожные проявления. Недоношенные дети. Не рекомендуется применять для обработки ран с большой поверхностью.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

У пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки, при обработке открытых ран, следует избегать попадания лекарственного средства на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и в полость внутреннего уха.

В случае попадания на слизистые оболочки глаза их следует быстро и тщательно промыть водой.

Попадание гипохлоритных отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин лекарственными препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

При нагревании лекарственного препарата выше 100 °С, оно частично разлагается.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Применение у людей пожилого возраста. Данные касающиеся особенностей применения у пожилых пациентов отсутствуют.

2.3. Дети и подростки

Применение у детей требует осторожности.

Не использовать у недоношенных детей для обработки кожи перед инвазивными процедурами, а также кожных складок, в связи с повышенным риском химических ожогов у данной категории пациентов. Применение у новорожденных детей также требует повышенной осторожности.

При обработке кожных складок у детей необходимо использовать минимальный объем раствора хлоргексидина. Избегать накопления раствора в складках кожи. Любой избыток необходимо удалить.

2.4. Взаимодействие с другими препаратами

Хлоргексидин применяется в нейтральной среде; при pH более 8,0 выпадает осадок. Применение жесткой воды снижает бактериальные свойства.

Не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза).

Совместимо с лекарственными препаратами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид).

Этанол усиливает эффективность лекарственного препарата.

Присутствие мыла может инактивировать раствор Хлоргексидина, поэтому перед применением лекарственного препарата необходимо тщательно смыть остатки мыла.

2.5. Беременность, грудное вскармливание

Следует с осторожностью использовать у беременных и кормящих женщин из-за отсутствия данных об опыте клинического применения. Не обрабатывать поверхность молочных желез перед кормлением.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные отсутствуют.

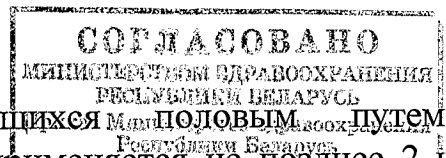
2.7. Передозировка

Возможно усиление побочных эффектов. При случайном проглатывании практически не абсорбируется (следует сделать промывание желудка, используя молоко, сырое яйцо, желатин). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

3. Применение препарата Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл

В качестве лечебно-профилактического средства при различных инфекциях. Дезинфекция гнойных ран, инфицированных ожоговых поверхностей; обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины), лечение инфекций кожи и слизистых оболочек в хирургии, в акушерстве и гинекологии, урологии (уретриты, уретропростатиты), стоматологии (полоскание и орошение – гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит). Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, гонорея, сифилис, генитальный герпес – применение не позднее 2 ч после полового акта).

Местно или наружно, неразведенный раствор в виде орошений, полосканий и аппликаций. Для антисептической обработки ран наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек 5-10 мл раствора с экспозицией 1-3 мин 2-3 раза в сутки (на тампоне или путем орошения).



Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, лекарственный препарат эффективен, если он применяется не позднее 2 ч после полового акта. Обрабатывать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не мочиться в течение 2 ч. Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

4. Возможные нежелательные реакции

Ниже представлены возможные побочные реакции, наблюдавшиеся при применении хлоргексидина и перечисленные в соответствии с классами систем органов MedDRA. Частота возможных побочных реакций является следующей: не известна (невозможно оценить из имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки – возможны аллергические кожные реакции, такие как дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи и волдыри.

Со стороны иммунной системы – гиперчувствительность, в том числе генерализованные аллергические реакции и анафилактический шок. Использование раствора хлоргексидина перед инвазивными процедурами может вызвать химические ожоги у новорожденных.

При лечении гингивитов может произойти поверхностное изменение цвета тыльной части языка, которое исчезает после прекращения лечения. Может также произойти временное изменение окраски эмали зубов, силикатных отложений или композитных материалов, используемых для реставрации. В случае если любые из указанных выше побочных реакций усугубляются или появляются новые, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

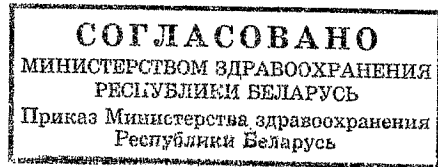
Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного препарата.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение препарата Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности - 1 год.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Активное вещество:

Хлоргексидина субстанции -	50 мг	125 мг	250 мг
раствора 20 %	0,25 мл	0,625 мл	1,25 мл

Вспомогательное вещество:

Воды для инъекций	до 100 мл	до 250 мл	до 500 мл
-------------------	-----------	-----------	-----------

По 100 мл, 250 мл, 500 мл в контейнерах из ПВХ или в контейнерах Magiflex без содержания ПВХ.

Условия отпуска: Без рецепта врача.

Информация о производителе

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь.