МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 19.11 2019 № 1379

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ

Торговое название: Хлоргексидина биглюконат.
Международное непатентованное название: Chlorhexidine.
Форма выпуска: Раствор для наружного применения 0,5 мг/мл.
Описание: Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость без запаха.
Состав:
Флакон 40 мл содержит:
действующее вещество: хлоргексидина биглюконат (в виде дезина (хлоргексидина биглюконата 20 % раствора)) – 20 мг;
вспомогательное вещество: вода очищенная – до 40 мл.
Флакон 100 мл содержит:
действующее вещество: хлоргексидина биглюконат (в виде дезина (хлоргексидина биглюконата 20 % раствора)) – 50 мг;
вспомогательное вещество: вода очищенная – до 100 мл.
Флакон 200 мл содержит:
действующее вещество: хлоргексидина биглюконат (в виде дезина (хлоргексидина биглюконата 20 % раствора)) – 100 мг;
вспомогательное вещество: вода очищенная – до 200 мл.
Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства. Бигуанидины и амидины.
Код АТС: D08AC02.

Фармакологическое действие
Антисептическое средство, обладающее выраженным бактерицидным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (не влияет на кислотоустойчивые формы последних): Treponema pallidum, Chlamidia spp., Ureaplasma spp., Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis, Bacteroides fragilis, простейших (Trichomonas vaginalis), микробных спор, вирусов, грибов; слабо влияет на некоторые виды протея и псевдомонад. Хлоргексидина биглюконат активен также в отношении трепонем, гонококков, трихомонад. Сохраняет активность (несколько сниженную) в присутствии крови, гноя. Очищает и обеззараживает кожу, не вызывая ее повреждения.
Показания к применению
Лекарственное средство применяется для профилактики венерических заболеваний (сифилиса, гонореи, трихомониаза, хламидиоза и др.).

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Применяется для антисептической обработки ран, потертостей и трещин, ожогов, при бактериальных и грибковых заболеваниях кожи и слизистых оболочек, в т.ч. в урологии, хирургии, акушерстве-гинекологии.

В стоматологии используется для полоскания полости рта в тех случаях, когда затруднено соблюдение правил гигиены, в послеоперационном периоде после лоскутных операций на пародонте, для промываний зубодесневых карманов, свищей, полостей абсцессов. Поскольку хлоргексидина биглюконат оказывает цитотоксическое действие, концентрация раствора для полоскания не должна превышать 0,25 мг/мл.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применяется в виде орошений, полосканий и аппликаций – 5-10 мл раствора наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек с экспозицией 1-3 мин 2-3 раза в сутки (на тампоне или путем орошения).

Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, лекарственное средство эффективно, если применяется не позднее 2 ч после полового акта. Применяется после мочеиспускания: с помощью насадки ввести в мочеиспускательный канал мужчинам (2-3 мл), женщинам в мочеиспускательный канал (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) и задержать на 2-3 минуты. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не рекомендуется мочиться в течение 2 часов.

Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл лекарственного средства 1-2 раза в день, курс – 10 дней, процедуры назначают через день. Раствор для полоскания назначают обычно 2-3 раза в сутки (для полосканий полости рта лекарственное средство следует смешать с равным количеством воды).

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь), сухость и зуд кожи, дерматит, фотосенсибилизация, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), химические ожоги новорожденных (частота неизвестна). При лечении гингивитов – окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность, дерматит, вирусные заболевания кожи, возраст до 12 лет.

Не рекомендуется применять для обработки ран с большой поверхностью.

Передозировка

Случаи передозировки при наружном применении неизвестны. При попадании внутрь препарат практически не абсорбируется, поэтому системные эффекты маловероятны. Тем не менее, при случайном проглатывании необходимо провести промывание желудка. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

Меры предосторожности

Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры. При температуре выше 100 °С лекарственное средство частично разлагается. Попадание гипохлоритных отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

У пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки следует избегать попадания 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.

Не рекомендуются одновременное применение с йодом.

Применение у детей. Использование раствора хлоргексидина (водного или спиртового) у новорожденных как кожного антисептического средства перед проведением инвазивных процедур связано с определенным риском развития химического ожога. На основании данных спонтанного репортирования и литературных данных был выявлен более

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Приказ Министерства

высокий риск кожных реакций у недоношенных новорожденных, в особенности рожденных до 32 недель беременности, у которых хлоргексидин применялся в течение первых двух недель жизни.

Перед проведением инвазивных процедур необходимо удалить все материалы, смоченные хлоргексидином: бинты, простыни, салфетки, халаты и т.д. Не следует использовать чрезмерное количество раствора. Не следует допускать скопление раствора в кожных складках, под телом пациента, на материалах, которые находятся в непосредственном контакте с кожей ребенка.

Если герметичную повязку (окклюзионную повязку) необходимо наложить на кожные покровы, ранее подвергшиеся воздействию хлоргексидином, до наложения повязки необходимо убедиться в отсутствии избыточного количества раствора хлоргексидина на коже.

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

Применение во время беременности и в период лактации. Следует с осторожностью использовать у беременных и кормящих женщин из-за отсутствия данных об опыте клинического применения. Не обрабатывать поверхность молочных желез перед кормлением.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза). Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидина биглюконат, поэтому перед использованием лекарственного средства остатки мыла необходимо тщательно смыть. Этанол усиливает эффективность лекарственного средства.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Упаковка

По 40 мл, 100 мл и 200 мл во флаконах полиэтиленовых. Флаконы по 40 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачки картонные.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com