



Инструкция

по медицинскому применению раствора спиртового для наружного применения ВИТАСЕПТ-СКО

НД РБ

Название лекарственного средства: Витасепт-СКО.

Международное непатентованное название: Chlorhexidine, combinations.

Описание: бесцветный прозрачный раствор с характерным спиртовым запахом.

Состав:

флакон 1000 мл содержит:

действующего вещества: хлоргексидина биглюконата 5 г (в виде дезина (хлоргексидина биглюконата 20 % раствора)), спирта этилового 72 % сорта «Люкс» до 1000 мл;

флакон 500 мл содержит:

действующего вещества: хлоргексидина биглюконата 2,5 г (в виде дезина (хлоргексидина биглюконата 20 % раствора)), спирта этилового 72 % сорта «Люкс» до 500 мл;

флакон 100 мл содержит:

действующего вещества: хлоргексидина биглюконата 0,5 г (в виде дезина (хлоргексидина биглюконата 20 % раствора)), спирта этилового 72 % сорта «Люкс» до 100 мл.

Форма выпуска: раствор спиртовой для наружного применения.

Фармакотерапевтическая группа: антисептические и дезинфицирующие средства.

Бигуаниды и амидины.

Код АТС: D08AC52.

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика:* при наружном применении оказывает антисептическое действие (нарушает проницаемость мембран, денатурирует белки микроорганизмов). Лекарственное средство активно в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, вирусов, грибов. *Фармакокинетика:* при наружном применении этиловый спирт может всасываться с поверхности кожи и слизистых оболочек в системный кровоток.

Абсорбция хлоргексидина через неповреждённую кожу у взрослых не выявлена. Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению. Обработка локтевых сгибов доноров, гигиеническая и хирургическая обработка рук персонала, операционного и инъекционного поля пациентов.

Способ применения и дозы. Кожу инъекционного, операционного поля, локтевых сгибов доноров обрабатывают двукратно с интервалом 2 мин (протирают отдельными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством), экспозиция после окончания обработки 2 мин. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки без предварительного мытья водой и мылом наносят 3 мл средства и втирают его в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Хирургическая обработка рук: перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой с мылом, предпочтительно жидким, без использования жёстких щёток, в течение 2 минут, затем высушивают стерильной разовой салфеткой или полотенцем. Ногтевые ложа, околоногтевые валики обработать одноразовыми деревянными палочками или стерильными ватными шариками, смоченными антисептиком. Наносить антисептик на кожу кистей рук и предплечья порциями по 2,5-3 мл и тщательно втирать в кожу в течение 5 минут, не допуская высыхания, строго соблюдая последовательность движений обработки рук. Расход средства на одну обработку – 10 мл.

Надеть стерильные перчатки на руки после полного испарения антисептика.

При длительности операции более 3 часов – обработку повторить.

14565-2020

Побочное действие. Аллергические реакции, раздражение, сухость кожи при частом нанесении на влажную кожу. При наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение ЦНС). Вдыхание паров может вызвать сонливость и головную боль.

Противопоказания. Гиперчувствительность, дерматиты, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: беременность, период лактации, детский возраст, пожилые пациенты, пациенты с нарушением функции печени и почек.

Передозировка. Риск развития передозировки при наружном применении незначителен, при наружном применении этанол может всасываться через кожу и слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей, беременных женщин, в период лактации.

Меры предосторожности. Избегать попадания раствора в глаза.

У пациентов с открытой ЧМТ, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки следует избегать попадания на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и в полость среднего уха.

Избегать использования в области глаз, так как может вызвать раздражение. В случае попадания на слизистые оболочки глаз их следует быстро и тщательно промыть проточной водой в течение нескольких минут.

Легко воспламеняется. Хранить в плотно закрытой таре вдали от источников возгорания.

Не курить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В связи с возможным резорбтивным действием этанола и его угнетающим действием на ЦНС, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном применении с препаратами для наружного применения, содержащими органические соединения, может денатурировать белки. 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 действие хлоргексидина биглюконата.

Условия хранения: при температуре не выше 25 °С, вдали от источников огня, не подвергая воздействию прямого солнечного света. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Условия отпуска: упаковки 100 мл, 500 мл, 1000 мл – для стационаров; 100 мл – по рецепту.

Упаковка: по 500 мл и по 1000 мл в бутылках полимерных в комплекте с крышками в упаковке №15; по 100 мл в упаковке № 1 (каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного); по 100 мл во флаконах стеклянных закупоренных колпачками алюминиевыми в упаковке №60.

Производитель: 213800, Государственное предприятие «Бобруйский завод биотехнологий», г.Бобруйск, ул. Чехова, 54