

2085 Б-2020

**Листок-вкладыш – информация для пациента****ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД, 0,5 мг/мл, раствор для наружного применения**

Хлоргексидина биглюконат

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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД.
3. Применение препарата ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют

Препарат ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД относится к антисептикам. Действующим веществом препарата является хлоргексидина биглюконат, обладающий 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 протей 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.

Препарат ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД применяется для

антисептической обработки ран, потертостей и трещин, ожогов, бактериальных и грибковых заболеваний кожи и слизистых оболочек в хирургии, акушерстве-гинекологии, урологии (уретриты, уретропростатиты), стоматологии (полоскание и орошение – гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит).

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

2085 Б-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**2. О чём следует знать перед применением препарата ХЛОРГЕКСИДИН
ФАРМЛЭНД**

Не принимайте препарат ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД в следующих случаях:

- если у вас аллергия на хлоргексидин или на любой из вспомогательных компонентов препарата, указанных в разделе 6
- если у вас дерматит
- если у вас вирусные заболевания кожи
- у недоношенных детей.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД не следует принимать внутрь или вводить внутривенно.

У пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки, при обработке открытых ран, следует избегать попадания лекарственного препарата 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 средствами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

При нагревании лекарственного препарата выше 100°C, он частично разлагается.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Использование растворов хлоргексидина, как на спиртовой, так и водной основе перед инвазивными процедурами может вызвать химические ожоги у новорожденных. Этот риск, по-видимому, выше у недоношенных детей, особенно тех, кто родился до 32 недель беременности и в течение первых 2 недель жизни. Удалите все пропитанные материалы, прежде чем приступить к вмешательству.

Если окклюзионные повязки следует наносить на участки, ранее подвергавшиеся воздействию хлоргексидина, следует позаботиться о том, чтобы перед применением повязки не было избытка продукта.

Мужчинам не рекомендуется для самостоятельного введения в мочеиспускательный канал для профилактики инфекций, передающихся половым путем, ввиду необходимости использования для этой цели уретрального катетера.

Дети и подростки

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты.

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

2085 Б-2020



Не совместим с боратами, бикарбонатами, карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами и сульфатами.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидина биглюконат, поэтому перед использованием лекарственного препарата остатки мыла необходимо тщательно смыть.

Этанол усиливает эффективность лекарственного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Следует с осторожностью применять во время беременности и грудного вскармливания из-за отсутствия данных об опыте клинического применения.

Не обрабатывать поверхность молочных желез перед кормлением.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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).

Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2–3 мл раствора хлоргексидина 1–2 раза в день, курс 10 дней, процедуры назначают через день.

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).

Гинекология/Урология: проводятся влагиалищные ванночки (продолжительность 5–7 минут или обработка слизистой влагиалища тампоном, смоченным раствором Хлоргексидин 0,5 мг/мл в условиях гинекологического кабинета.

При уретритах проводятся инстилляции в уретру при помощи уретрального катетера: 2–3 мл раствора на 2–3 минуты. Процедура выполняется медицинским работником.

Способ введения

Местно или наружно, неразведенный раствор в виде орошений, полосканий и аппликаций.

Если вы применили препарата ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД больше, чем следовало

Случаи передозировки при наружном применении неизвестны. При случайном проглатывании необходимо провести промывание желудка. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД могут возникать следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гиперчувствительность, в том числе генерализованные аллергические реакции и анафилактический шок
- аллергические кожные реакции, такие как дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи и волдыри
- 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
- временное изменение окраски эмали зубов, зубного камня или композитных материалов, используемых для реставрации

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (пакет из полимерных и комбинированных материалов) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД содержит

Действующим веществом является хлоргексидина биглюконат. 1 мл раствора содержит 0,5 мг хлоргексидина биглюконата.

2085 Б - 2020



Прочими вспомогательными веществами являются: вода для инъекций.

Внешний вид препарата ХЛОРГЕКСИДИН ФАРМЛЭНД и содержимое его упаковки
Раствор для наружного применения.

Бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 250 мл и 500 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов и укладывают 55 упаковок по 250 мл, 30 упаковок по 500 мл вместе с 3–5 листками-вкладышами в ящики из картона гофрированного.

Порядок отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

E-mail: mail@pharmland.by.

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская 124.

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.