

**Листок-вкладыш – информация для потребителей
ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ, 0,5 мг/мл,
раствор для наружного применения**
(Действующее вещество: хлоргексидина биглюконат)

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком 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 ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ
3. Применение препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ,
и для чего его применяют**

ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ является антисептическим препаратом с выраженным бактерицидным, противогрибковым и противовирусным действием.

Показания к применению

Препарат ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ применяется:

- для профилактики инфекций, передающихся половым путем (сифилис, гонорея, трихомониаз, хламидиоз, уреаплазмоз, генитальный герпес – применение не позднее 2 ч после полового акта);
- для 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 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.

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

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ**

Не применяйте препарат ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ:

- если у Вас аллергия на хлоргексидина биглюконат;
- если у Вас дерматит;
- если у Вас вирусные заболевания кожи;
- у недоношенных детей.

Не применяйте для обработки ран с большой поверхностью.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не допускайте контакта с головным мозгом, мозговыми оболочками (оболочками, окружающими головной и спинной мозг) и средним ухом.

Не допускайте попадания препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ в глаза из-за риска повреждения зрения. При попадании в глаза немедленно и тщательно промойте их водой. В случае любого раздражения, покраснения или боли в глазах, а также нарушения зрения немедленно обратитесь к врачу. Сообщалось о серьезных случаях стойкого повреждения роговицы (повреждения поверхности глаза), потенциально требующих пересадки роговицы, при случайном попадании аналогичных препаратов в глаза во время хирургических вмешательств у пациентов, находящихся под общим наркозом (глубокий безболезненный сон).

Попадание гипохлористых отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидина биглюконат препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

При температуре выше 100°C препарат частично разлагается.

Не применяйте одновременно с йодом.

Не применяйте для обработки ран с большой поверхностью.

Не применяйте препарат ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ внутрь.

Применение у людей пожилого возраста

Данные касающиеся особенностей применения у пожилых пациентов отсутствуют.

Дети и подростки

Применение у детей требует осторожности.

Препарат противопоказан недоношенным детям для обработки кожи перед инвазивными процедурами, а также кожных складок, в связи с повышенным риском химических ожогов у данной категории пациентов (см. раздел 2).

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

Другие препараты и препарат ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Следующие вещества могут повлиять на эффективность хлоргексидина биглюконата:

- щелочные растворы, органические средства;
- моющие средства (мыло);
- кровь;
- раствор йода;
- спиртосодержащие средства;
- дубильные вещества (из некоторых растений).

Хлоргексидина биглюконат не будет работать должным образом, если вступит в контакт с этими химическими веществами. Действие его может уменьшиться, нейтрализоваться или усилиться.

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.

При беременности и кормлении грудью препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не обрабатывайте поверхность молочных желез перед кормлением.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами.

3. Применение препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ

Препарат ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ может использовать врач или медсестра, или в некоторых случаях Вы можете применять раствор самостоятельно.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

Лекарственный препарат применяется местно и наружно, в виде орошений, полосканий и аппликаций.

При нанесении на лицо следите, чтобы препарат не попал в глаза.

Рекомендуемая доза

Этот лекарственный препарат обычно применяется врачом или медицинской сестрой. Если Вас попросят использовать его самостоятельно, медицинская сестра или врач должны проинструктировать Вас о том, как его применять.

Используемая доза определяется индивидуально в каждом конкретном случае. Может потребоваться одно, два или три применения в день. Одновременно Вам могут назначить лечение антибиотиками для борьбы с инфекцией.

Для антисептической обработки ран 5-10 мл раствора наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек и удерживают 1-3 мин 2-3 раза в сутки путем орошения поверхности или используя тампоны, смоченные раствором.

Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем*, лекарственный препарат эффективен, 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 (воспаление мочеиспускательного канала) и уретропростатитов (воспаление мочеиспускательного канала и предстательной железы)* проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл лекарственного препарата 1-2 раза в день, курс – 10 дней, процедуры назначают через день.

*Применение возможно для бутылок и флаконов объемом 40 мл или 100 мл.

В стоматологии раствор для полоскания применяют обычно 2-3 раза в сутки (для полосканий полости рта лекарственный препарат следует смешать с равным количеством воды).

Если Вы применили препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ больше, чем следовало

Случаи передозировки при наружном применении неизвестны. При попадании внутрь препарат практически не всасывается, поэтому нежелательные эффекты маловероятны. Тем не менее, при случайном проглатывании необходимо провести промывание желудка (используя молоко, сырое яйцо, желатин). При необходимости прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ

Не следует применять двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примените следующую дозу в обычное время.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Следующие нежелательные реакции могут быть серьезными. Если у Вас возникает что-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите применение этого лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): случаи системной гиперчувствительности (аллергические реакции) на хлоргексидина биглюконат. Среди них есть и тяжелые формы. Наблюдаются следующие симптомы: отек лица, губ, языка или горла, зуд, кожные высыпания (покраснения, крапивница, волдыри на лице), приливы крови, потливость, нарушение дыхания (свистящее или затрудненное дыхание), синюшность кожных покровов, падение артериального давления, ощущение слабости и головокружения; странный металлический привкус во рту, шок, судороги.

Сообщалось о летальных анафилактических реакциях.

При применении препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ также могут возникать следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повреждение роговицы (повреждение поверхности глаза) и необратимые повреждения глаз, включая стойкое нарушение зрения (в результате случайного попадания в глаза во время хирургических вмешательств на голове, лице и шее) у пациентов, находящихся под общим наркозом (глубокий безболезненный сон);
- аллергические кожные реакции, такие как сыпь, сухость кожи, зуд, воспалительное поражение кожи (дерматит), повышение чувствительности кожи к ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация).

Применение раствора хлоргексидина биглюконата перед инвазивными процедурами может вызвать химические ожоги у новорожденных, а также:

- окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что флакон или бутылка повреждена.

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 ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ содержит

Действующим веществом является хлоргексидина биглюконат (в виде дезина (хлоргексидина биглюконата 20% раствора) или в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора или в виде хлоргексидина диглюконата 20 % раствора).

Один миллилитр ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТА содержит 0,5 мг действующего вещества.

Вспомогательным веществом является вода очищенная.

Внешний вид препарата ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ и содержимое упаковки

ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ, 0,5 мг/мл, раствор для наружного применения, представляет собой прозрачную, бесцветную или слегка желтоватую жидкость без запаха.

ХЛОРГЕКСИДИНА БИГЛЮКОНАТ выпускается во флаконах из полиэтилена, или бутылках неокрашенных из полиэтилена вместимостью 40 мл, 100 мл, 200 мл или в бутылках черных из полиэтилена вместимостью 400 мл, укупоренных крышками или колпачками резьбовыми из полиэтилена или полипропилена, или колпачками полимерными винтовыми.

Бутылки по 40 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

В групповую упаковку флаконы или бутылки по 100 мл, 200 мл, 400 мл с равным количеством листов-вкладышей и бутылок по 40 мл в пачках картонных.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,



тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о 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.