

**Инструкция по медицинскому применению
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

**ХЛОРГЕКСИДИН-РУБИКОН,
0,5 мг/мл, раствор для местного и наружного применения**

Действующее вещество: хлоргексидина биглюконат

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

- Всегда принимайте 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 Хлоргексидин-Рубикон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Хлоргексидин-Рубикон.
3. Применение препарата Хлоргексидин-Рубикон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хлоргексидин-Рубикон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ХЛОРГЕКСИДИН-РУБИКОН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Лекарственный препарат Хлоргексидин-Рубикон содержит хлоргексидина биглюконат.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства. Бигуанидины и амидины.

Хлоргексидин-Рубикон – антисептический препарат, 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. Сохраняет активность (несколько сниженную) в присутствии крови, гноя. Очищает и обеззараживает кожу, не вызывая ее повреждения.

Показания к применению

– Для профилактики венерических заболеваний (сифилиса, гонореи, трихомониаза, хламидиоза, герпетической инфекции).

- Для антисептической обработки ран, потертостей и трещин, ожогов, при бактериальных и грибковых заболеваниях кожи и слизистых оболочек, в том числе 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.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ХЛОРГЕКСИДИН-РУБИКОН

Не применяйте препарат Хлоргексидин-Рубикон

- если у вас аллергия на хлоргексидин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас дерматит;
- если у вас вирусные заболевания кожи.
- Не рекомендуется применять для обработки ран с большой поверхностью.
- Недоношенным детям.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Хлоргексидин-Рубикон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры. При температуре выше 100 °С лекарственный препарат 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 хлоргексидина на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и в полость внутреннего уха.

Необходимо избегать попадания Хлоргексидин-Рубикон 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 или нарушения зрения немедленно обратитесь за медицинской помощью. 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).

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

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

Не рекомендуется 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.

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 скопления раствора в кожных складках, под телом пациента, на материалах, которые находятся в непосредственном контакте с кожей ребенка.

Если герметичную повязку необходимо наложить на кожные покровы, ранее подвергшиеся воздействию хлоргексидина, до наложения повязки необходимо убедиться в отсутствии

избыточного количества раствора хлоргексидина на коже.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Хлоргексидин-Рубикон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-то другие препараты.

Хлоргексидин применяется в нейтральной среде; при pH 5,0-8,0 разница в активности невелика; при pH более 8,0 выпадает осадок. Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства.

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (кармеллоза, коллоиды, камеди).

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

Этанол усиливает эффективность препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХЛОРГЕКСИДИН-РУБИКОН

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

Рекомендуемая доза

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 и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл лекарственного препарата 1-2 раза в день, курс - 10 дней, процедуры назначают через день.

Раствор для полосканий назначают обычно 2-3 раза в сутки (для полосканий полости рта лекарственный препарат следует смешать с равным количеством воды).

Путь и способ введения

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

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом в зависимости от диагноза и выраженности симптомов.

Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, лекарственный препарат эффективен, если применяется не позднее 2 ч после полового акта.

Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят курсом 10 дней, процедуры назначают через день.

Если Вы применили препарата Хлоргексидин-Рубикон больше, чем следовало

Применяйте Хлоргексидин-Рубикон в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Не превышайте рекомендованные дозы. Продолжительность терапии определяется лечащим врачом.

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

Если Вы забыли применить Хлоргексидин-Рубикон

Если Вы забыли применить препарат, то примените его сразу, а последующую дозу примените с установленным интервалом. Не применяйте сразу две дозы.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Хлоргексидин-Рубикон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является следующей: неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

- Аллергические реакции, в том числе тяжелые (анафилактический шок).
- Аллергические кожные реакции, такие как дерматит, сыпь, зуд кожи, крапивница (волдыри на коже), раздражение кожи, сухость кожи; повышенная чувствительность к ультрафиолетовому излучению; липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), химические ожоги кожи у новорожденных.
- Окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса.
- Повреждение роговицы (повреждение поверхности глаза) и необратимые повреждения глаз, включая стойкое нарушение зрения (в результате случайного воздействия на глаза во время хирургических вмешательств на голове, лице и шее) у пациентов, находящихся под общим наркозом (глубокий безболезненный сон).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by.

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХЛОРГЕКСИДИН-РУБИКОН

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

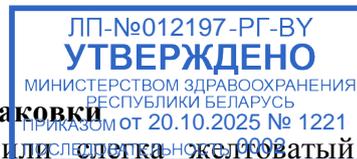
Препарат Хлоргексидин-Рубикон содержит

Действующим веществом препарата является хлоргексидина биглюконат.

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: хлоргексидина биглюконат (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора) — 0,5 мг;

вспомогательное вещество: вода очищенная.



Внешний вид препарата Хлоргексидин-Рубикон и содержимое его упаковки

Хлоргексидин-Рубикон представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор для местного и наружного применения.

Хлоргексидин-Рубикон упакован по 100 мл или 200 мл во флакон полимерный со вставкой во флакон и крышкой для флакона.

Отпуск из аптек:

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен