



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Хлоргексидин Фармлэнд,
раствор для наружного применения 0,5 мг/мл
(в контейнерах полимерных)

Название лекарственного средства. Хлоргексидин Фармлэнд

Международное непатентованное название. Chlorhexidinum

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой бесцветный или слегка желтоватый раствор

Состав лекарственного средства

Действующее вещество – хлоргексидина биглюконат, *вспомогательное вещество* - вода для инъекций.

250 мл раствора содержит 0,125 г хлоргексидина биглюконата.

500 мл раствора содержит 0,25 г хлоргексидина биглюконата.

Форма выпуска. Раствор для наружного применения 0,5 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа. Антисептические и дезинфицирующие средства.
Бигуаниды и амидины

Код АТХ. D08AC02

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. 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 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.

Фармакокинетика. Практически не всасывается из ЖКТ. После случайного проглатывания 300 мг (600 мл 0,5 мг/мл раствора) C_{max} достигается через 30 мин и составляет 0,206 мкг/л. Выводится в основном с каловыми массами (90 %), менее 1 % выделяется почками.

Показания к применению

В качестве лечебно-профилактического средства при различных инфекциях.

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).

Способ применения и дозы

Местно или наружно, неразведенный раствор 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).

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 влагалищные ванночки (продолжительность 5-7 минут или обработка слизистой влагалища 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.

Применение у детей

Применение у детей требует осторожности.

Не 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.

Применение у людей пожилого возраста

Данные касающиеся особенностей применения у пожилых пациентов отсутствуют.

Побочное действие

Ниже представлены возможные побочные реакции, наблюдавшиеся при применении хлоргексидина и перечисленные в соответствии с классами систем органов MedDRA. Частота возможных побочных реакций является следующей: не известна (невозможно оценить из имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки – возможны аллергические кожные реакции, такие как дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи и волдыри.

Со стороны иммунной системы – гиперчувствительность, в том числе генерализованные аллергические реакции и анафилактический шок.

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. Может также произойти временное изменение окраски эмали зубов, силикатных отложений или композитных материалов, используемых для реставрации.

В случае если любые из указанных выше побочных реакций усугубляются или появляются новые, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность, дерматит, вирусные заболевания кожи, недоношенные дети.

Не рекомендуется применять для обработки ран с большой поверхностью.

Передозировка

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

Меры предосторожности

Этот раствор 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 средства на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и в полость внутреннего уха.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Национальный институт
дерматовенерологии и
косметологии
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 средства выше 100°C, оно 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.

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

Применение во время беременности и в период лактации

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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 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 средства остатки мыла необходимо тщательно смыть.

Этанол усиливает эффективность лекарственного средства.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. Без рецепта врача.

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

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный пакет.

Для стационаров: каждый контейнер полимерный помещают в прозрачный пакет и укладывают 55 упаковок по 250 мл, 30 упаковок по 500 мл вместе с 3-5 инструкциями по медицинскому применению в ящики из картона гофрированного.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3

Тел./факс 8(017)3733190, тел. 8(01770)63939

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь