

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ХЛОРГЕКСИДИНУ БІГЛЮКОНАТ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: хлоргексидин;

1 мл розчину містить хлоргексидину біглюконату 0,5 мг;

допоміжні речовини: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Прозора безбарвна рідина без запаху.

Назва і місце знаходження виробника.

Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація».

Україна, 91020, м. Луганськ, Степовий тупик, 2 Фармацевтична фабрика КП «Луганська обласна «Фармація».

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфікуючі засоби.

Код АТС D08A C02.

Хлоргексидину біглюконат є катіонним бігуанідом. Хлоргексидин має аміногрупи клітинних білків. Проникає у внутрішньоклітинні мембрани бактеріальних клітин, осідає на цитоплазмі і змінює функцію мембрани, перешкоджаючи споживанню кисню, що спричиняє зниження рівня АТФ і загибель клітин. Руйнує ДНК і порушує синтез ДНК у мікроорганізмів. Забезпечує тривалу персистентну антимікробну активність, що перешкоджає розмноженню мікроорганізмів як мінімум протягом 6 годин після застосування препарату.

Хлоргексидину біглюконат чинить швидку та виражену дію на грампозитивні та грамнегативні бактерії (*Treponema pallidum*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*), найпростіші (*Trichomonas vaginalis*), віруси (*Herpes virus*). У присутності крові та інших органічних субстанцій антимікробна активність хлоргексидину біглюконату не знижується. Через інтактну шкіру не проникає. Практично не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Після випадкового проковтування 300 мг максимальна концентрація досягається через 30 хвилин і становить 0,206 мкг/л. Виводиться здебільшого з каловими масами (90 %), менше 1 % виділяється нирками.

Показання для застосування.

Профілактика інфекцій, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз, генітальний герпес).

Дезінфекція гнійних ран, інфікованих опікових поверхонь; лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології, урології (уретрити, уретропростатити), стоматології (полоскання та зрошування – гінгівіт, стоматит, афти, парадонтит, альвеоліт).

Противпоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Схильність до алергічних реакцій та алергічних захворювань, дерматити, вірусні захворювання шкіри. Не рекомендується застосовувати для обробки кон'юнктиви і промивання порожнин, на рани з великою поверхнею, при операціях у ділянках центральної нервової системи і слухового каналу, в офтальмології, для введення у слуховий канал.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід уникати потрапляння препарату всередину рани у пацієнтів із відкритою черепно-мозковою травмою, ушкодженням спинного мозку, перфорацією барабанної перетинки. При попаданні розчину на слизові оболонки очей слід швидко та ретельно промити водою. Потрапляння іпохлоридних відбілюючих речовин на тканини, які раніше перебували у контакті з препаратами, що містять хлоргексидин, може сприяти появі на них плям коричневого кольору. Бактерицидна дія препарату посилюється з підвищенням температури. При температурі вище 100 °С препарат частково розкладається.

У випадку потрапляння препарату на слизові оболонки очей їх слід швидко та ретельно промити водою. Препарат практично не абсорбується у шлунок. При випадковому проковтуванні засобу слід промити шлунок, використовуючи сире молоко, сире яйце, желатин. У разі необхідності проводити симптоматичну терапію.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини. Не обробляти поверхню молочних залоз перед годуванням.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати зовнішньо. При мікротравмах шкіри навколо рани обробляти розчином, після чого на рану накладати серветку, змочену розчином, і фіксувати її пов'язкою або пластыром.

Для профілактики інфекцій, що передаються статевим шляхом, препарат ефективний, якщо його застосовувати не пізніше ніж через 2 години після статевого акту. Перед застосуванням препарату з метою профілактики венеричних захворювань слід спорожнити сечовий міхур, вимити руки і статеві органи. Після цього струменем розчину обробити шкіру лобка, внутрішніх поверхонь стегон, статевих органів. Вміст флакона за допомогою насадки ввести у сечовипускальний канал чоловікам (2-3 мл), жінкам (1-2 мл), жінкам у піхву (5-10 мл) та затримати на 2-3 хвилини. Обробити розчином шкіру внутрішніх поверхонь стегон, лобка, статевих органів. Після процедури не слід спорожнювати сечовий міхур протягом 2 годин.

Комплексне лікування уретритів та уретропростатитів проводити шляхом вприскування в уретру 2-3 мл розчину хлоргексидину біглюконату 1-2 рази на добу, курс лікування – 10 днів.

Процедури призначати через день.

Розчин препарату застосовувати у вигляді зрошень, полоскань та аплікацій – 5-10 мл розчину наносити на уражену поверхню шкіри або слизових оболонок з експозицією 1-3 хвилини 2-3 рази на добу (на тампони або шляхом зрошення).

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати у звичайних рекомендованих дозах.

Передозування.

Випадки передозування при зовнішньому застосуванні невідомі. Помилкове застосування внутрішньо великої кількості речовини (300 мл хлоргексидину) призводить до летального наслідку з ознаками печінково-ниркової недостатності.

При попаданні внутрішньо препарат практично не абсорбується, слід промити шлунок з використанням молока, желатину або сирого яйця.

Побічні ефекти.

В окремих випадках при підвищеній індивідуальній чутливості можливі сухість та свербіж шкіри, дерматити, фотосенсибілізація. При лікуванні гінгівітів – забарвлення емалі зубів, відкладення зубного каменю, порушення смаку.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Для уникнення небезпеки розвитку дерматиту одночасно застосовувати хлоргексидин та препарати йоду не бажано.

Хлоргексидину біглюконат є катіонною речовиною та несумісний з милом та іншими аніонними речовинами (сапоніни, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилцелюлоза).

Сумісний з препаратами, що містять катіонну групу (бензалконію хлорид, цетримонію бромід).

Етанол посилює дію препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконах полімерних з насадкою або у флаконах полімерних ніпельних.

Категорія відпуску. Без рецепта.