

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов)

**Хлоргексидин ФЛ,
раствор для наружного применения 0,5 мг/мл**

Название лекарственного средства: Хлоргексидин ФЛ

Международное непатентованное название: Chlorhexidinum

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

Состав:

Флакон 100 мл содержит:

действующее вещество: хлоргексидина биглюконат – 0,05 г;

вспомогательное вещество - вода для инъекций.

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

Лекарственное средство применяется для профилактики венерических заболеваний (сифилиса, гонореи, трихомониаза, хламидиоза и др.).

Применяется для антисептической обработки ран, потертостей и трещин, ожогов, бактериальных и грибковых заболеваниях кожи и слизистых оболочек, в т.ч. урологии, хирургии, акушерстве-гинекологии.

В стоматологии используется для полоскания полости рта в тех случаях, когда затруднено соблюдение правил гигиены, в послеоперационном периоде после лоскутной операций на парадонте, для промываний зубодесневых карманов, свищей, полостей абсцессов. Поскольку

хлоргексидина биглюконат оказывает цитотоксическое действие, концентрация раствора для полоскания не должна превышать 0,25 мг/мл.

Способ применения и дозы

Местно или наружно.

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).

Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, лекарственное средство эффективно, если оно 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 мин. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не рекомендуется мочиться в течение 2 ч.

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.

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

Применение у детей

Применение у детей с 12 лет, требует 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.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

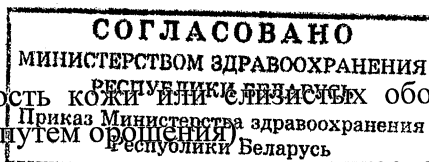
Противопоказания

Гиперчувствительность, дерматит, вирусные заболевания кожи, возраст до 12 лет.

Не рекомендуется применять для обработки ран с большой поверхностью.

Передозировка

Случаи передозировки при наружном применении препарата маловероятны. При случайном попадании внутрь практически не адсорбируется. Необходимо сделать промывание желудка. При необходимости проводят симптоматическую терапию.



Меры предосторожности

Только для наружного применения. Не 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.

В случае попадания на слизистые оболочки глаза их следует быстро и тщательно промыть водой.

Избегать применения на обширных раневых поверхностях.

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.

Не следует использовать чрезмерное количество раствора. Избегать скопления раствора в складках кожи или под телом пациента. Любой избыток необходимо удалить.

Если необходимо наложить окклюзионную повязку на кожные покровы, ранее обработанные хлоргексидином, следует убедиться в отсутствии избыточного количества раствора на коже.

Лекарственные средства
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 100 мл во флаконы. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Информация о производителе

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