

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХЛОРГЕКСИДИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ХЛОРГЕКСИДИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: Хлоргексидин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения спиртовой

Состав на 1000 мл:

Действующие вещества:

Хлоргексидина биглюконат, субстанция-раствор 20 %	25,0 мл
---	---------

Вспомогательные вещества:

Этанол (спирт этиловый) 95 %	718,5 мл
------------------------------	----------

Вода очищенная	До 1000,0 мл
----------------	--------------

Описание: Бесцветная или светло-желтая прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: D08AC02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий бактерицидное действие, оказывает фунгицидное и вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т.ч. *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamidia spp.*), вирусов и грибов. Хлоргексидин стабилен, после обработки кожи (рук, операционного поля) сохраняется на ней в некотором количестве, достаточном для проявления бактерицидного эффекта. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ. Крайне редко вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей, не оказывает повреждающего действия на предметы, изготовленные из стекла, пластмассы, металлов.

Показания к применению:

Гигиеническая обработка рук медицинского персонала, рук хирургов, для обработки кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров. Дезинфекция небольших по площади поверхностей изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты (термическая обработка которых нежелательна) в лечебно-профилактических учреждениях. Гигиеническая обработка рук в лечебно-профилактических учреждениях. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала учреждений различного профиля и назначения.

Противопоказания

Гиперчувствительность к хлоргексидину и другим компонентам препарата, дерматиты.

С осторожностью:

Детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат предназначен для наружного применения и практически не обладает системным действием, вместе с тем при применении в период беременности и лактации следует обращать внимание на наличие этилового спирта в составе препарата.

Перед применением препарата Хлоргексидин, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. В период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом. Применение в период беременности и грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно. При гигиенической обработке рук медицинского персонала 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 2 минут. При обработке рук хирургов перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2-х минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями по 5 мл (не менее 2-х раз) и втирают его в кожу рук, не обтирая руки полотенцем.

При обработке операционного поля или локтевых сгибов доноров кожу последовательно дважды протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

При обработке операционного поля кожу протирают (в одном направлении) стерильным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута. Для обеззараживания небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура,

подлокотники кресел и др.), их протирают ветошью, смоченной средством. Норма расхода средства при такой обработке составляет 100 мл/кв.м. Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий медицинского назначения удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток, смоченных водой; внутренние каналы промывают водой с помощью ерша или шприца с соблюдением противоэпидемиологических мер (резиновые перчатки, фартук). Салфетки, промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе — по режимам, рекомендованным при этой инфекции), согласно действующим инструктивно-методическим документам. Изделия после удаления загрязнения полностью погружают в раствор средства, заполняя им полости и каналы. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Емкости с раствором следует плотно закрывать крышками во избежание испарения спирта и снижения его концентрации.

Для дезинфекции изделий, предварительно отмытых от загрязнений, препарат может быть использован в течение 3-х суток многократно (при условии хранения использованного средства в плотно закрытой емкости во избежание изменения концентрации спирта). При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства (появления хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, кожный зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), фотосенсибилизация; тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки при наружном применении хлоргексидина не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Несовместим с мылом, щелочами и др. анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Хлоргексидин проконсультируйтесь с врачом

Особые указания

Не наносить на раны и слизистые оболочки.

В случае попадания на слизистые оболочки глаза, их следует быстро и тщательно промыть под струей воды и закапать 20% раствором сульфацила натрия (альбуцид), при необходимости обратиться к врачу. При случайном попадании внутрь следует немедленно сделать промывание желудка большим количеством воды, затем дать адсорбент (10-20 таблеток активированного угля). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы), что нужно учитывать при применении препарата у детей, беременных женщин и в период грудного вскармливания.

Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения спиртовой, 0,5 %.

По 25, 50, 100 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления с полимерной крышкой из полиэтилена или полипропилена, закупоренные полиэтиленовыми пробками, или закупоренные полиэтиленовыми пробками или полиэтиленовыми навинчиваемыми крышками, или полиэтиленовыми пробками-капельницами. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

50, 100, 150, 200, 300 флаконов по 25 мл; 30, 50, 80, 100, 120, 150 флаконов по 50 мл; 30, 50, 80, 100 флаконов по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона («для стационаров»).

По 0,5, 1, 3, 5 л в бутылки из полиэтилена низкого давления, закупоренные навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления, или в бутылки из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления вместе с равным количеством инструкций по применению («для стационаров»).

По 3, 5, 10, 20, 30 л в канистры из полиэтилена низкого давления, укупоренные навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления, или в канистры из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления, вместе с равным количеством инструкций по применению («для стационаров»).

На бутылку или канистру наклеивают этикетку самоклеящуюся.

6, 12, 18 бутылок или канистр по 0,5 л; 6, 8, 9, 10 бутылок или канистр по 1 л вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона («для стационаров»).

Условия хранения

В защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08

Генеральный директор
АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Тюстин С.В.