

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Хлоргексидина биглюконат

Международное непатентованное название

Хлоргексидин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для наружного применения, 0.05%

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Бигуаниды и амидины. Хлоргексидин.

Код АТХ D08AC02

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется при послеоперационном уходе за больными в отделениях ЛОР и стоматологии, при гнойных ранах, инфицированных ожогах, бактериальных и грибковых заболеваниях кожи и слизистых оболочек в стоматологии (гингивит, стоматит, афты, пародонтит, альвеолит), для профилактики инфекций в хирургии, урологии, акушерстве и гинекологии, для профилактики инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес), при обеззараживании кожных покровов (потертости, трещины), для индивидуальной профилактики бактериальных, грибковых заболеваний после посещения общественных мест (бассейны, сауны).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- склонность к аллергическим реакциям
- дерматиты
- индивидуальная непереносимость хлоргексидина
- детский возраст до 3 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

У пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки следует избегать попадания препарата на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и в барабанную полость.

Не следует смешивать Хлоргексидина биглюконат с другими лекарственными препаратами.

При наружном применении препарата рекомендуется наносить на чистую сухую кожу, тщательно смыв остатки мыла.

Не следует пользоваться Хлоргексидина биглюконатом для обработки конъюнктивы и для промывания полостей тела, обработки глубоких ран и ожогов.

Одежду, которая была в контакте с препаратом не подвергать действию гипохлоритов и др. соединений, выделяющих активный хлор, из-за возможности появления на них коричневых пятен.

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Хлоргексидина биглюконат не совместим с мылом, а также с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза). Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (бензалконий хлорид, цетримония бромид).

Не совместим с карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, создавая труднорастворимые осадки по истечении 24 часов.

Повышает чувствительность бактерий к хлорамфениколу, канамицину, неомицину, цефалоспорином.

Этанол усиливает антисептическую активность препарата.

При одновременном применении с препаратами йода возможно развитие дерматитов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Хлоргексидина биглюконат, 0.05% раствор применяют взрослым и детям старше 3 лет в качестве профилактического и лечебного средства наружно и местно в виде орошений, полосканий и аппликаций (5-10 мл наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек):

- при послеоперационном уходе за больными в отделениях ЛОР и стоматологии Хлоргексидина биглюконат назначают в виде полосканий 2-3 раза в сутки;
- при комплексном лечении уретритов и уретропростатитов Хлоргексидина биглюконат впрыскивают в уретру по 2-3 мл 1-2 раза в день, курс лечения –10 дней, процедуры назначают через день.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: данных о передозировке препаратом нет.

Лечение: при случайном попадании внутрь Хлоргексидина биглюконат не абсорбируется, в этом случае необходимо провести симптоматическую терапию.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- липкость кожи рук в течение 3-5 мин

Редко

- сухость и зуд кожи

- дерматит

- окрашивание зубов

- отложение зубного камня

- нарушение вкуса (при лечении гингивитов)

Очень редко

- аллергические реакции (кожная сыпь)

- фотосенсибилизация

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит:

активное вещество - хлоргексидина диглюконата 20 % раствор - 0,0025мл,

вспомогательное вещество - вода очищенная до 1 мл.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл и 100 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, закупоренные колпачками с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству флаконов помещают в групповую упаковку - коробки из картона хром-эрзац.

На коробки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел.: (727) 253-03-88

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Житофарм», Казахстан, 050035 г. Алматы, Ауэзовский район, микрорайон 10, дом 23, кв. 35.

тел./факс: (727) 3870606

адрес электронной почты: jf_apteka@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: 8-(727)-253-07-07, 8-(727)-253-03-88, E-mail: dosfarm@dosfarm.kz