

## І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування препарату

### ХЛОРГЕКСИДИНУ БІГЛЮКОНАТ (CHLORHEXIDINE BIGLUCONATE)

#### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** (chlorhexidine); N,N"-біс(4-Хлорфеніл)-3,12-дііміно-2,4,11,13-тетраазатетрадекандиімідамід (у формі ди-D-глюконату).

**основні фізико-хімічні властивості:** безбарвна або злегка опалесціююча рідина без запаху;

**склад:** 1 мл розчину містить хлоргексидину біглюконату 0,5 мг;

**допоміжні речовини:** вода очищена.

**Форма випуску.** Розчин для зовнішнього застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Антисептичний та дезінфікуючий засіб. Код АТС D08AC02

#### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** Хлоргексидин залежно від концентрації, що використовується, виявляє відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій як бактеріостатичну, так і бактерицидну дію. Бактеріостатична дія проявляється в концентрації 0,01% та менше; бактерицидна – в концентрації більше 0,01% при температурі 22 градуси протягом 1 хв. Фунгіцидна дія – в концентрації 0,05% при температурі 22 градуси протягом 10 хв. Антивірусна дія – в концентрації 0,01 – 1%. Ефективний відносно збудників інфекцій що передаються статевим шляхом (хламідіоз, уреаплазмоз, гарднерельоз, трихомоніаз, гонорея, сифіліс, генітальний герпес). Активний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій – в т. ч. *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.* Не діє на кислотостійкі форми бактерій, мікробні спори, гриби. Стійкий після обробки шкіри (рук, операційного поля) 0,05% розчином, зберігається на ній у кількості достатній для бактерицидного ефекту. Зберігає активність (трохи знижену) в присутності крові, гною, різних секретів та органічних речовин.

**Фармакокінетика.** Оскільки розчин хлоргексидину біглюконату водний, при зовнішньому застосуванні препарат не проникає крізь шкірний ліпідний бар'єр і, як наслідок – не виявляється у плазмі крові.

#### Показання.

Обробка шкірних покривів: інфіковані потертості, тріщини, гнійні рани, інфіковані опіки, бактеріальні захворювання шкіри і слизових оболонок.

Профілактика інфекцій в хірургії, урології, акушерстві та гінекології.

Застосовується у відділеннях ЛОР і стоматології (тонзиліт, ларингіт, гінгівіт, стоматит, афти, парадонтит, альвеоліт).

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

**Спосіб застосування та дози.** Хлоргексидин застосовують як профілактичний і лікувальний засіб зовнішньо та місцево.

0,05% водний розчин застосовують у вигляді зрошень, полоскань і аплікацій (5 – 10 мл наносять на уражену поверхню шкіри або слизових оболонок) з експозицією 1 – 3 хв. 2 – 3 рази на добу (на тампоні або шляхом зрошення).

При післяопераційному догляді за хворими у відділеннях ЛОР та стоматології призначають розчин 0,05% для полоскання і зрошення звичайно 2 – 3 рази на добу.

Комплексне лікування уретритів і уретропростатитів проводять шляхом впорскування в уретру 2 – 3 мл 0,05% розчину 1 – 2 рази на день, курс лікування – 10 днів, процедури назначають через день. Для профілактики венеричних захворювань хлоргексидину біглюконат ефективний, якщо його застосовують не пізніше 2 годин після статевого акту. 0,05% розчин вводять у сечовий канал чоловікам (2 – 3 мл), жінкам (1 – 2 мл), і у піхву (5 – 10 мл) на 2 – 3 хв. Необхідно також обробити шкіру внутрішніх поверхонь стегон, лобка, статевих органів. Після процедури не ходити в туалет протягом 2 годин.

**Побічна дія.** У рідких випадках можлива поява алергічних реакцій (шкірний висип), сухість шкіри, фотосенсибілізація.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, дерматити.

**Передозування.** Симптоми передозування не описані.

**Особливості застосування.** У пацієнтів при відкритій черепно-мозковій травмі, ушкодженні спинного мозку, перфорації барабанної перетинки слід запобігати потрапляння препарату на поверхню головного мозку, мозкових оболонок та в барабанну порожнину. З обережністю призначають дітям (до 18 років). Жінкам під час вагітності та годування груддю з урахуванням співвідношення ризик/користь.

У разі потрапляння на слизові оболонки очей, їх слід швидко і ретельно промити водою.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Хлоргексидину біглюконат – катіонна речовина що не сумісна з детергентами, які включають аніонні групи, з милами, лугами, натрію-лаурилсульфатом, натрію-карбоксиметилцелюлозою і альгінатом. Сумісний з препаратами, що включають катіонні групи (бензалконію хлорид, центримонію бромід). Не слід застосовувати разом з препаратами йоду (збільшується ризик появи дерматитів). Підвищує чутливість бактерій до хлорафеніколу, канаміцину, неоміцину, цефалоспоринів.

Етанол посилює дезінфекційний ефект.

**Умови та термін зберігання.** У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище + 25 °С.

*Зберігати у недоступному для дітей місці.*

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка:** По 100 мл у флаконах полімерних з насадкою або по 100 мл у флаконах скляних.

**Виробник.** ТОВ „Росбіо”, Росія.

**Адреса.** Росія, 193019, м. Санкт-Петербург, вул. Мельнична, 12, літ. ”А”, тел/факс (812) 567-12-71.