

**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; 1,6-ди-(пара-хлорфеніл-гуанідо)- гексан;

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

*склад:* 100 мл розчину містить 0,25 мл хлоргексидину біглюконату 20 %розчину;

*допоміжні речовини:* вода очищена.

**Форма випуску.** Розчин наскірний

**Фармакотерапевтична група.** Антисептичні і дезінфікуючі засоби. Код АТС D08A C02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Має швидку і виражену бактерицидну дію відносно грамозитивних і грамнегативних бактерій, не впливаючи на кислотостійкі форми останніх, мікробні спори, віруси і найпростіші гриби; слабо впливає на деякі види протею і псевдомонад. Активний також відносно трепонем, гонококів, трихомонад. Через свою стабільність після обробки шкіри рук, операційного поля, залишаючись на них у певній кількості, продовжує виявляти бактерицидний ефект. Зберігає активність в присутності крові, гною, хоч і дещо знижену.

Антисептичний та дезінфікуючий засіб. Залежно від концентрації, що використовується, проявляє як бактериостатичну, так і бактерицидну дію. Бактеріологічна дія водних розчинів виявляється в концентрації 0,01% та менше; бактерицидна – в концентрації більше 0,01% при температурі 22 С та дії протягом 1 хвилини. Фунгіцидна дія – при концентрації 0,05%, при температурі 22 С та дії 10 хв.

*Фармакокінетика.* Через інтактну шкіру не проникає.

**Показання для застосування.** Обробка операційних ран і рук хірурга, дезінфекція опіків, поверхонь ран; цистит, профілактика венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз). Як профілактичний і лікувальний засіб при різних інфекціях, для обробки антисептики та дезінфекції. Післяопераційний догляд за хворими у відділеннях ЛОР та стоматології. Дезінфекція приміщень і санітарного обладнання.

**Спосіб застосування та дози.** Для обробки мікротравм – 0,05% водний розчин. При мікротравмах шкіру навколо рани обробляють цим розчином, після чого накладають серветку, змочену розчином хлоргексидину біглюконату і фіксують її пов'язкою або пластирем. Для профілактики венеричних захворювань 0,05% розчин хлоргексидину біглюконату ефективний, якщо він застосований не пізніше 2 годин після статевого акту. Розбавлений, 0,05% розчин, вводять в уретру чоловікам (2 - 3 мл), жінкам (1 - 2 мл) та у піхву (5 - 10 мл) на 2 - 3 хв. Необхідно також обробити шкіру внутрішніх поверхонь стегон, лобка, статевих органів. Після процедури утримуватися від сечоспускання протягом 2 годин.

При післяопераційному догляді за хворими у відділеннях ЛОР та стоматології розчин 0,05% для полоскання призначають зазвичай 2 - 3 рази на добу. Комплексне лікування уретритів та уретропростатитів проводять шляхом упорскування в уретру 2 - 3 мл 0,05% розчини хлоргексидину біглюконату 1 - 2 рази на день, курс лікування – 10 днів, процедури призначають через день. Для промивання сечового міхура застосовують 0,02% водний розчин (простерилізований в автоклаві протягом 30 хв): промивають 1 раз на день протягом 4 - 12 днів (300 - 400 мл на процедуру).

**Дезінфекція приміщень:** використовують для обробки медичного інструменту та робочих поверхонь проводять чистою губкою, змоченою розчином, або шляхом замочування протягом 5 хвилин.

**Розчином хлоргексидину можна також користуватися для дезінфекції приміщень, санітарного устаткування.**

**Розбавлення розчинів, що рекомендуються**

Процедура	Розбавлення препарату і вид розчинника	Концентрація розчину, який містить хлоргексидину біглюконат	Спеціальні вимоги
Антисептика в гінекології та акушерстві	1:400	0,05%	Застосовувати стерилізовану воду. Розчин стерилізують при температурі 115-116°C протягом 30 хвилин в автоклаві.
Цистоскопія, промивання сечового міхура	1:1000 у воді, або фізіологічному розчині хлориду натрію.	0,02%	Стерильний розчин.
Промивання очеревини, плевра (операційні процедури)	1:1000 у воді	0,02%	Стерильний розчин
Антисептика при катетеризації уретри	1:400	0,05%	Поєднувати асептично зі стерильним гліцерином.

**Побічна дія.** Хлоргексидину біглюконат може спричинити швидкоминучу сухість і свербіж шкіри, дерматити, липкість шкіри рук, яка зберігається протягом 3 - 5 хвилин, фотосенсибілізація. Зміна кольору зубів, відкладення зубного каменя та порушення смаку при довготривалому застосуванні для антисептики порожнини рота.

**Протипоказання.** Схильність до алергічних реакцій і алергічних захворювань, дерматити, вірусні захворювання шкіри.

**Передозування.** Відомостей немає.

**Особливості застосування.** *При випадковому потрапленні всередину практично не абсорбується (слід зробити промивання шлунку, використовуючи молоко, сире яйце, желатин або м'яке мило). При необхідності проводити симптоматичну терапію.*

Не рекомендується застосовувати для обробки кон'юнктиви.

Через небезпеку виникнення дерматитів небажане одночасне застосування хлоргексидину біглюконату і препаратів йоду. У пацієнтів з відкритою черепно-мозковою травмою, пошкодженнями спинного мозку, перфорацією барабанної перетинки слід уникати потраплення препарату на поверхню головного мозку, мозкових оболонок та в барабанну порожнину. Не слід змішувати хлоргексидину біглюконат з іншими дезінфекційними та миючими засобами. Потраплення гіпохлористих відбілюючих речовин на тканини, які раніше знаходилися у контакті з засобами, які містять хлоргексидин, може сприяти появі на них коричневих плям. Одяг, який був у контакті з хлоргексидином не піддавати дії гіпохлористих та інших з'єднань, що виділяють активний хлор. Не розбавляти жорсткою водою. Водні розчини можна стерилізувати в автоклаві при температурі 116 С протягом 30 хв. Не стерилізувати за допомогою іонізуючого випромінювання.

З обережністю – дитячий вік (до 18 років).

**Застосовувати у період вагітності або годування груддю.** Досвід застосування препарату у періоди вагітності і лактації відсутній.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Підвищує чутливість бактерій до левоміцетину, канаміцину сульфату, неоміцину сульфату, цефалоспоринів, хлорамфеніколу. Етанол посилює ефективність препарату. Сумісний з препаратами, що містять катіону групу (бензалконію хлорид, центримонію

бромід).

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі 15 - 25 С. Термін придатності - 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 100 мл у багатодозових контейнерах.

**Виробник.** Одеське виробниче хіміко-фармацевтичне підприємство "Біостимулятор" у формі товариства з обмеженою відповідальністю.

**Адреса.** Україна, 65006, м. Одеса, Хаджибейська дорога, 2.