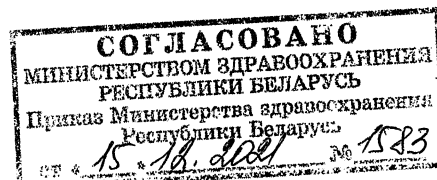


НД РБ
1648 Б-2017



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексосепт-Рн, 16 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 суппозиторий содержит:

Действующее вещество: хлоргексидина биглюконат 16 мг в виде 20 % раствора хлоргексидина биглюконата;

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедовидной формы, белого или желтовато-белого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности и наличие воронкообразного углубления. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– Лечение бактериального вагиноза, кольпитов (в том числе неспецифических, смешанных, трихомонадных).

– Профилактика инфекционно-воспалительных осложнений в акушерстве и гинекологии (перед оперативным лечением гинекологических заболеваний, перед родами и абортom, до и после установки внутриматочной спирали (ВМС), до и после диатермокоагуляции шейки матки, перед внутриматочными исследованиями).

– Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес и др.).

Гексосепт-Рн предназначен для применения только у взрослых пациентов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат Гексосепт-Рн отпускается без рецепта врача.

Режим дозирования

Для лечения: по 1 вагинальному суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 7-10 дней. При необходимости возможно продление курса лечения до 20 дней.

Для профилактики инфекций, передаваемых половым путем: 1 вагинальный суппозиторий не позднее 2 часов после незащищенного полового акта.

Особые группы пациентов

В связи с низкой системной абсорбцией изменения режима дозирования у пациентов с нарушением функции печени, почек и пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Гексосепт-Рн противопоказан к применению у детей до 18 лет.

Способ применения

Интравагинально. Перед применением суппозиторий следует извлечь из контурной упаковки и ввести глубоко во влагалище.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 18 лет.

1648 Б - 2017

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен для интравагинального применения только у взрослых пациентов. При появлении аллергических реакций или раздражения в месте введения препарата лечение прекращают.

При применении препарата возможно увеличение количества выделений из влагалища. Как правило, при небольшом количестве прозрачных выделений лечение препаратом можно не прерывать. При появлении сукровичных выделений пациентке рекомендуется прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

После контакта с препаратом следует вымыть руки, во избежание возможного попадания хлоргексидина в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с йодсодержащими препаратами, используемыми интравагинально.

Препарат Гексосепт-Рн не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза), и мылами, если они вводятся интравагинально.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не противопоказан во время беременности и в период лактации. Применение препарата возможно после тщательной оценки ожидаемой пользы для матери и риска для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко – аллергические реакции: сыпь, зуд, крапивница.

Очень редко – тяжелые аллергические реакции и анафилаксия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко – раздражение слизистой оболочки влагалища (жжение, зуд), сукровичные выделения из влагалища.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

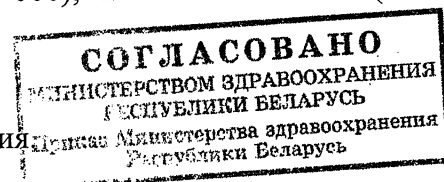
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка

Данные относительно передозировки при интравагинальном применении хлоргексидина отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и противомикробные средства для применения в гинекологии (исключая комбинации с кортикостероидами). Прочие противомикробные и антисептические средства.



Код АТХ: G01AX.

16485-2017

Гексосепт-Рн – антисептический препарат для местного применения, активен в отношении простейших, грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Treponema pallidum*, *Chlamydia* spp., *Ureaplasma* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*. К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas* spp, *Proteus* spp., а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий, грибы, вирусы. Хлоргексидин не нарушает функциональную активность лактобактерий. Сохраняет активность (хотя и несколько пониженную) в присутствии крови, гноя.

5.2. Фармакокинетические свойства

При интравагинальном применении практически не всасывается, системного действия не оказывает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

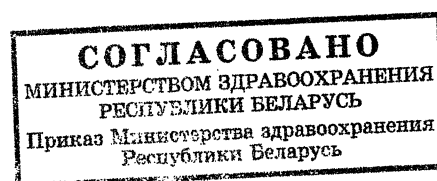
Макрогол 1000 – до 3,10 г.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.



6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ/ПЭ. Две контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№17/04/1950

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации в Республике Беларусь: 05.01.2012.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 27.04.2017.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

12/2021