НД РБ

2909Б-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «21» 12.2023 № 1897

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлоргексидин-Рубикон, 0,5 мг/мл, раствор для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Флакон 100 мл содержит:
Действующее вещество: хлоргексидина биглюконат (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора) — 50 мг;
Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.
Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– Для профилактики венерических заболеваний (сифилиса, гонореи, трихомониаза, хламидиоза, герпетической инфекции).
– Для антисептической обработки ран, потертостей и трещин, ожогов, при бактериальных и грибковых заболеваниях кожи и слизистых оболочек, в том числе в урологии, хирургии, акушерстве-гинекологии.
– В стоматологии используется для полоскания полости рта в тех случаях, когда затруднено соблюдение правил гигиены, в послеоперационном периоде после лоскутных операций на пародонте, для промываний зубодесневых карманов, свищей, полостей абсцессов. Поскольку хлоргексидина биглюконат оказывает цитотоксическое действие, концентрация раствора для полоскания не должна превышать 0,25 мг/мл.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Для профилактики заболеваний, передающихся половым путем, лекарственный препарат эффективен, если применяется не позднее 2 ч после полового акта. Применяется после мочеиспускания: с помощью насадки ввести в мочеиспускательный канал мужчинам (2-3 мл), женщинам в мочеиспускательный канал (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) и задержать на 2-3 минуты. Обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не рекомендуется мочиться в течение 2 часов.
Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл лекарственного препарата 1-2 раза в день, курс - 10 дней, процедуры назначают через день.
Раствор для полосканий назначают обычно 2-3 раза в сутки (для полосканий полости рта лекарственный препарат следует смешать с равным количеством воды).
Особые группы пациентов
Данные, касающиеся особенностей применения у пожилых пациентов, отсутствуют.
Дети
Применение у детей требует осторожности.
При обработке кожных складок у детей необходимо использовать минимальный объем раствора хлоргексидина. Избегать накопления раствора в складках кожи. Любой избыток необходимо удалить.

НД РБ

2909Б-2021

Способ применения

Лекарственный препарат применяется в виде орошений, полосканий и аппликаций – 5-10 мл раствора наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек с экспозицией 1-3 минуты 2-3 раза в сутки (на тампоне или путем орошения).

4.3. Противопоказания

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

Дерматит.

Вирусные заболевания кожи.

Не рекомендуется применять для обработки ран с большой поверхностью.

Недоношенные дети.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Бактерицидное действие усиливается с повышением температуры. При температуре выше 100 °С лекарственный препарат частично разлагается. Попадание гипохлоритных отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

У пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки следует избегать попадания хлоргексидина на поверхность головного мозга, мозговых оболочек и в полость внутреннего уха. В случае попадания на слизистые оболочки глаза их следует быстро и тщательно промыть водой.

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Использование раствора хлоргексидина (водного или спиртового) у новорожденных как кожного антисептического средства перед проведением инвазивных процедур связано с определенным риском развития химического ожога. На основании данных спонтанного репортирования и литературных данных был выявлен более высокий риск кожных реакций у недоношенных новорожденных, в особенности рожденных до 32 недель беременности, у которых хлоргексидин применялся в течение первых двух недель жизни.

Не рекомендуется использовать у недоношенных детей для обработки кожи перед инвазивными процедурами, а также кожных складок, в связи с повышенным риском химических ожогов у данной категории пациентов. Применение у новорожденных детей также требует повышенной осторожности.

Перед проведением инвазивных процедур необходимо удалить все материалы, смоченные хлоргексидином: бинты, простыни, салфетки, халаты и т. д. Не следует использовать чрезмерное количество раствора. Не следует допускать скопления раствора в кожных складках, под телом пациента, на материалах, которые находятся в непосредственном контакте с кожей ребенка.

Если герметичную повязку (окклюзионную повязку) необходимо наложить на кожные покровы, ранее подвергшиеся воздействию хлоргексидина, до наложения повязки необходимо убедиться в отсутствии избыточного количества раствора хлоргексидина на коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Хлоргексидин применяется в нейтральной среде; при pH 5,0-8,0 разница в активности невелика; при pH более 8,0 выпадает осадок. Применение жесткой воды снижает бактерицидные свойства.

Фармацевтически несовместим с мылом, щелочами и другими анионными соединениями (кармеллоза, коллоиды, камеди).

Совместим с лекарственными препаратами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, цетримония бромид).

Этанол усиливает эффективность препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

2909Б-2021

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Следует с осторожностью использовать у беременных и кормящих женщин из-за отсутствия данных об опыте клинического применения. Не обрабатывать поверхность молочных желез перед кормлением.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно). Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является следующей: частота неизвестна.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе генерализованные аллергические реакции и анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические кожные реакции, такие как дерматит, сыпь, зуд кожи, крапивница, раздражение кожи, сухость кожи, фотосенсибилизация, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), химические ожоги кожи у новорожденных.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при лечении гингивитов – окрашивание эмали зубов, отложение зубного камня, нарушение вкуса.

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.

Республика Беларусь
Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Телефон: +375 17 231-85-14
Факс: +375 17 252-53-58
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при наружном применении неизвестны. При попадании внутрь препарат практически не абсорбируется, поэтому системные эффекты маловероятны. Тем не менее, при случайном проглатывании необходимо провести промывание желудка. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства. Бигуанидины и амидины.

Код АТХ: D08AC02.

Хлоргексидин-Рубикон – антисептический препарат, обладающий выраженным бактерицидным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (не влияет на кислотоустойчивые формы последних): Treponema pallidum, Chlamidia spp., Ureaplasma spp., Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis, Bacteroides fragilis, простейших (Trichomonas vaginalis), микробных спор, вирусов, грибов; слабо

НД РБ
2909Б-2021

влияет на некоторыые виды протея и псевдомонад. Сохраняет активность (несколько сниженную) в присутствии крови, гноя. Очищает и обеззараживает кожу, не вызывая ее повреждения.

5.2. Фармакокинетические свойства
Практически не всасывается из ЖКТ. После случайного проглатывания 300 мг C_{max} достигается через 30 мин и составляет 0,206 мкг/л. Выводится в основном с каловыми массами (90 %), менее 1 % - почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Вода очищенная — до 100 мл.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.3. Срок годности
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки
По 100 мл во флаконе полимерном со вставкой во флакон и крышкой для флакона.

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 Отпуск из аптек
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

№21/03/3130

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации в Республике Беларусь: 16.03.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

12/2023