

Хлоргексидин биглюконат

Инструкция по медицинскому применению - РУ № П N015600/01

Дата последнего изменения: 16.04.2004

Лекарственная форма

Концентрат для приготовления растворов для местного и наружного применения.

Состав

Активное вещество:

Хлоргексидина биглюконат 20 г.

Вспомогательные вещества:

Вода до 100 мл.

Описание лекарственной формы

Бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

Фармакологическая группа

Антисептическое средство.

Фармакодинамика

Антисептическое средство. В зависимости от используемой концентрации проявляет как бактериостатическое, так и бактерицидное действие. Бактериологическое действие как водных, так и спиртовых рабочих растворов) проявляется в концентрации 0,01 % и менее; бактерицидное - в концентрации более 0,01 % при температуре 22° С и воздействии в течение 1 мин. Фунгицидное действие - и при концентрации 0,05 %, при температуре 22 °С и воздействии 10 мин. Вирулицидное действие - проявляется при концентрации 0,01-1 %. Эффективен в отношении возбудителей инфекций, передаваемых половым путем - гарднереллез, генитальный герпес; грамположительных и грамотрицательных бактерий- *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*

Не действует на кислотоустойчивые формы бактерий, микробные споры, грибы. Стабилен, после обработки кожи (рук, операционного поля) сохраняется на ней в некотором количестве, достаточном для проявления бактерицидного эффекта. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ.

Крайне редко вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей, не оказывает повреждающего действия на предметы, изготовленные из стекла, пластмассы и металлов.

Фармакокинетика

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 % выделяется почками.

Показания

В качестве профилактического и лечебного средства при различных инфекциях, для антисептической обработки и дезинфекции.

0,05 %, 0,1 %, 0,2 % водные растворы:

Послеоперационный уход за больными в отделениях ЛОР и стоматологии.

0,05 % и 0,2 % растворы:

Гнойные раны, инфицированные ожоги, бактериальные и грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек в стоматологии (полоскания и орошения - гингивит, стоматит, афты, парадонтит, альвеолит);

Профилактика инфекций в хирургии, урологии, акушерстве и гинекологии;

Профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес - применение не позднее 2 ч после полового акта);

· Обеззараживание кожных покровов (потертости, трещины).

0,2 % раствор:

Обработка и санация половых путей в гинекологии при проведении лечебно - диагностических процедур;

Дезинфекция съемных протезов.

0,5 % раствор:

Обработка ран и ожоговых поверхностей; обработка инфицированных потертостей и трещин кожи, открытых слизистых оболочек.

Стерилизация медицинского инструмента при температуре 70°С.

1 % раствор:

Дезинфекция термометров, рабочих поверхностей медицинского оборудования и приборов, термическая обработка которых нежелательна;

Обработка операционного поля и рук хирурга перед операцией, дезинфекция кожи, обработка послеоперационных и ожоговых ран.

5 % концентрат:

Приготовление водных, глицериновых и спиртовых растворов с концентрациями от 0,01 до 1 %.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, дерматиты.

С осторожностью:

Детский возраст (до 18 лет)

Способ применения и дозы

Хлоргексидин применяют в качестве профилактического и лечебного средства наружно и местно, а также для дезинфекции.

0,05 %, 0,02 % и 0,5 % водные растворы применяются в виде орошений, полосканий и аппликаций (5-10 мл наносят на пораженную поверхность кожи или слизистых оболочек):

Для обработки операционного поля разводят 20 % раствор 70 % этиловым с экспозицией 1-3 мин 2-3 раза в сутки (на тампоне и ли путем орошения).

Спиртом в соотношении 1:40. Полученным 0,5 % водно-спиртовым раствором хлоргексидина обрабатывают операционное поле 2 раза с интервалом 2 мин.

При послеоперационном уходе за больными в отделениях ЛОР и стоматологии раствор (0,05 % и 0,1 %) для полоскания назначают обычно 2-3 раза в сутки.

Комплексное лечение уретритов и уретропростатитов проводят путем впрыскивания в уретру 2-3 мл 0,05 % раствора хлоргексидина биглюконата 1-2 раза в день, курс лечения - 10 дней, процедуры назначают через день.

Для промывания мочевого пузыря, при цистоскопии используют 0,02 % стерильный водный раствор.

Для профилактики венерических заболеваний хлоргексидина биглюконат эффективен, если он применен не позже 2 ч после полового акта. Разбавленный, 0,05 % раствор, вводят в мочеиспускательный канал мужчинам (2-3 мл), женщинам (1-2 мл) и во влагалище (5-10 мл) на 2-3 мин. Необходимо также обработать кожу внутренних поверхностей бедер, лобка, половых органов. После процедуры не мочиться в течение 2 ч.

Для дезинфекции:

Обработку медицинского инструмента и рабочих поверхностей проводят чистой губкой, смоченной раствором антисептика, или путем замачивания. Для быстрой стерилизации инструментов применяют тот же 0,5 % раствор в течение 5 мин.

0,1 % водный раствор хлоргексидина можно использовать для дезинфекции помещений, санитарного оборудования и т.п.

Рекомендуемое разбавление растворов

Процедура	Разбавление препарата и вид растворителя	Концентрация р-ра, содержащего хлоргексидина биглюконат	Специальные требования
Дезинфекция рук и операционного поля	1:40 в 70 % этиловом спирте	0,5 %	Обработка раствором не менее 5 минут.
Антисептическая обработка ран и ожогов	1:40 в воде	0,5 %	Применять стерилизованную воду. Раствор стерилизовать при температуре 115-116 °С в течение 30 минут в автоклаве.
Антисептика в гинекологии и акушерстве	1:400	0,05 %	Применять стерилизованную воду. Раствор стерилизуют при температуре 115-116 °С в течение 30 минут в автоклаве.
Цистоскопия, промывание мочевого пузыря	1:1000 в воде, или физиологическом растворе хлорида	0,02 %	Стерильный раствор.

	натрия.		
Промывание брюшины, плевры (операционные процедуры)	1:1000 в воде	0,02 %	Стерильный раствор
Антисептика при катетеризации уретры	1:400	0,05 %	Соединять асептически со стерильным глицерином.

Побочные действия

В редких случаях - аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), фотосенсибилизация. Изменение цвета зубов, отложение зубного камня и нарушение вкуса при длительном применении для антисептики полости рта.

Передозировка

При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется (следует сделать промывание желудка, используя молоко, сырое яйцо, желатин или мягкое мыло). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Взаимодействие

Применяется в нейтральной среде; при pH 5-8 разница в активности невелика; при pH более 8 - выпадает осадок. Применение жесткой воды несколько снижает бактерицидные свойства.

Хлоргексидина биглюконат является катионным веществом и не сочетается с мылом и другими анионными соединениями, такими как коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза.

В концентрации 1:2000 несовместим с боратами, карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, создавая труднорастворимые осадки по истечении 24 часов.

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

Повышает чувствительность бактерий к хлорамфениколу, канамицину, неомицину, цефалоспорином. Этанол усиливает эффективность препарата.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата внутрь раны у пациентов с открытой черепно-мозговой травмой, повреждениями спинного мозга, перфорацией барабанной перепонки.

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

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

Не следует смешивать хлоргексидин с другими дезинфекционными и моющими средствами.

Попадание гипохлористых отбеливающих веществ на ткани, которые ранее находились в контакте с содержащими хлоргексидин препаратами, может способствовать появлению на них коричневых пятен.

Одежду, которая была в контакте с хлоргексидином не подвергать действию гипохлоритов и других соединений, выделяющих активный хлор.

Не разбавлять жесткой водой. Водные растворы можно стерилизовать в автоклаве при температуре 116 °C в течение 30 минут. Не стерилизовать при помощи ионизирующего излучения.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления растворов для местного и наружного применения 20 % по 500 мл в бутылки из крашеного полипропилена с колпачком.

Для аптек - по 1 бутылке с инструкцией в картонную коробку.

Для стационаров - по 16 бутылок в ящик с инструкциями.

Условия хранения

При температуре от 1 °C до 25 °C. Защищать от света.

Хранить в недоступных для детей месте.

Срок годности

3 года.

Разбавленные растворы с ледует хранить не более недели.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.