

## **Склад**

*діюча речовина:* хлоргексидину диглюконат;

100 мл препарату містять розчину хлоргексидину диглюконату 20 % — 0,25 мл;

*допоміжна речовина:* вода очищена.

## **Лікарська форма**

Розчин для зовнішнього застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина без запаху.

## **Фармакотерапевтична група**

Антисептичні та дезінфекційні засоби. Код АТХ D08A C02.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Хлоргексидину диглюконат є катіонним бігуанідом. Хлоргексидин має аміногрупи клітинних білків. Проникає у внутрішньоклітинні мембрани бактеріальних клітин, осідає на цитоплазмі і змінює функцію мембрани, перешкоджаючи споживанню кисню, що спричиняє зниження рівня аденозинтрифосфату і загибель клітин. Руйнує ДНК і порушує синтез ДНК у мікроорганізмів. Забезпечує тривалу персистентну антимікробну активність, що перешкоджає розмноженню мікроорганізмів як мінімум протягом 6 годин після застосування препарату.

Хлоргексидину диглюконат чинить швидку та виражену дію на грампозитивні та грамнегативні бактерії (*Treponema pallidum*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*), найпростіші (*Trichomonas vaginalis*), віруси (*Herpes virus*). У присутності крові та інших органічних субстанцій антимікробна активність хлоргексидину диглюконату не знижується.

*Фармакокінетика.*

Через інтактну шкіру не проникає. Практично не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Після випадкового проковтування 300 мг максимальна концентрація досягається через 30 хвилин і становить 0,206 мкг/л. Виводиться

здебільшого з каловими масами (90 %), менше 1 % виділяється нирками.

## **Показання**

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

Дезінфекція гнійних ран, інфікованих опікових поверхонь; лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології, урології (уретрити, уретропростатити), стоматології (полоскання та зрошування – гінгівіт, стоматит, афти, парадонтит, альвеоліт).

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Схильність до алергічних реакцій та алергічних захворювань, дерматити, вірусні захворювання шкіри. Не рекомендується застосовувати для обробки кон'юнктиви і промивання порожнин. Також не рекомендується застосовувати на рани з великою поверхнею, при операціях у ділянках центральної нервової системи і слухового каналу, в офтальмології, для введення у слуховий канал.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Для уникнення розвитку дерматиту одночасно застосовувати хлоргексидин і препарати йоду не бажано.

Сумісний з препаратами, що містять катіонну групу (бензалконію хлорид, цетримонію бромід).

Етанол посилює дію препарату.

Хлоргексидину диглюконат є катіонною речовиною і несумісний з милом та іншими аніонними речовинами (колоїди, гуміарабік, карбоксиметилцелюлоза). У концентрації 0,05 % хлоргексидину диглюконат несумісний з боратами, карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, оскільки утворюються важкорозчинні осадки.

## **Особливості щодо застосування**

Слід уникати потрапляння препарату всередину рани пацієнтам із відкритою черепно-мозковою травмою, ушкодженням спинного мозку, перфорацією барабанної перетинки.

Хлоргексидин не повинен потрапляти в очі. Відомо про серйозні випадки стійких ушкоджень рогівки, що потенційно потребували трансплантації рогівки, після випадкового потрапляння в очі лікарських засобів, що містять хлоргексидин, незважаючи на вжиття заходів захисту очей, внаслідок розтікання розчину за межі передбачуваної зони хірургічної обробки. Під час застосування слід дотримуватися особливої обережності і переконатися, що Хлоргексидин не потрапить за межі передбачуваного місця нанесення в очі. Особливо це стосується застосування пацієнтам під анестезією, які не можуть негайно повідомити про потрапляння розчину в очі. Якщо Хлоргексидин потрапив в очі, треба негайно ретельно промити їх водою. Слід звернутися за консультацією до офтальмолога.

Потрапляння гіпохлоридних вибілювальних речовин на тканини, що раніше перебували у контакті з препаратами, які містять хлоргексидин, може сприяти появі на них плям коричневого кольору.

Бактерицидна дія препарату посилюється з підвищенням температури. При температурі вище 100 °С препарат частково розкладається.

Препарат практично не абсорбується у шлунку. При випадковому проковтуванні засобу слід промити шлунок, використовуючи сире молоко, сире яйце, желатин. У разі необхідності проводити симптоматичну терапію.

Не розводити жорсткою водою. Можна стерилізувати в автоклаві при температурі 116 °С протягом 30 хв. Не стерилізувати за допомогою іонізуючого випромінювання.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу – це може зашкодити здоров'ю.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини. Не обробляти поверхню молочних залоз перед годуванням.

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

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози**

Застосовувати зовнішньо. При мікротравмах шкіру навколо рани обробляти розчином, після чого на рану накладати серветку, змочену розчином, і фіксувати її пов'язкою або пластирем.

Для профілактики інфекцій, що передаються статевим шляхом, препарат ефективний, якщо його застосовувати не пізніше ніж через 2 години після статевого акту. Перед застосуванням препарату з метою профілактики венеричних захворювань слід спорожнити сечовий міхур, вимити руки і статеві органи. Після цього струменем розчину обробити шкіру лобка, внутрішніх поверхонь стегон, статевих органів. Вміст флакона за допомогою насадки ввести у сечовипускальний канал: чоловікам - 2—3 мл, жінкам - 1—2 мл (жінкам у піхву ввести 5—10 мл та затримати на 2—3 хвилини). Обробити розчином шкіру внутрішніх поверхонь стегон, лобка, статевих органів. Після процедури не слід спорожнити сечовий міхур протягом 2 годин.

Комплексне лікування уретритів та уретропростатитів проводити шляхом впорскування в уретру 2—3 мл розчину хлоргексидину диглюконату 1—2 рази на добу, курс лікування - 10 днів. Процедури призначати через день.

Розчин препарату застосовувати у вигляді зрошень, полоскань та аплікацій - 5—10 мл розчину наносити на уражену поверхню шкіри або слизових оболонок з експозицією 1—3 хвилини 2—3 рази на добу (на тампоні або шляхом зрошення).

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб застосовувати у звичайних рекомендованих дозах.

*Діти.*

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

### **Передозування**

Випадки передозування при зовнішньому застосуванні невідомі.

Помилкове застосування всередину великої кількості речовини (300 мл хлоргексидину) призводить до летального наслідку з ознаками печінково-ниркової недостатності.

При попаданні всередину препарат практично не абсорбується - слід промити шлунок з використанням молока, желатину або сирого яйця.

У разі необхідності проводиться симптоматична терапія.

### **Побічні ефекти**

В окремих випадках при підвищеній індивідуальній чутливості можливі реакції гіперчутливості, сухість та свербіж шкіри, дерматити, липкість шкіри рук, яка спостерігається протягом 3—5 хвилин, фотосенсибілізація. При лікуванні гінгівітів – забарвлення емалі зубів, відкладення зубного каменя, порушення смаку.

Розлади з боку органів зору: частота невідома — ерозія рогівки, дефект епітелію / ушкодження рогівки, серйозне необоротне порушення зору\*.

\* У післяреєстраційний період повідомлялося про випадки тяжкої ерозії рогівки та серйозного необоротного порушення зору після ненавмисного потрапляння в очі — як наслідок, деяким пацієнтам потрібна була пересадка рогівки (див. розділ «Особливості застосування»).

*У разі появи будь-яких небажаних явищ слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Термін придатності**

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 100 мл у флаконі в пачці або без пачки чи по 200 мл у флаконах.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».