|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  20\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

**Саудалық атауы**

Хлоргексидин биглюконаты

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Сыртқа қолдануға арналған ерітінді, 0.05%, 100 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Дерматология. Антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар. Бигуанидтер және амидиндер. Хлоргексидин.

АТХ коды D08AC02

**Қолданылуы**

Дәрілік препарат ЛОР және стоматология бөлімшелерінде науқастардың операциядан кейінгі күтімінде, іріңді жарақаттарда, инфекция жұқтырған күйіктерде, стоматологияда терінің және шырышты қабықтың бактериялық және зеңдік ауруларында (гингивит, стоматит, афтылар, пародонтит, альвеолит), хирургияда, урологияда, акушерлікте және гинекологияда инфекциялардың профилактикасында, жынысты жолмен берілетін инфекциялардың профилактикасында (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, соз, мерез, генитальді герпес), тері жабындарын (үйкелістерін, сызаттарын) зарарсыздандыруда, қоғамдық орындарға (хауыздар, сауналар) барғаннан кейін бактериялық, зеңдік аурулардың жеке профилактикасында қолданылады.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- аллергиялық реакцияларға бейімділік

- дерматиттер

- хлоргексидинді жеке көтере алмаушылық

- 3 жасқа дейінгі балалар

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Хлоргексидин биглюконаты сабынмен, сондай-ақ құрамында анион тобы бар детергенттермен (сапониндер, натрий лаурилсульфаты, натрий карбоксиметилцеллюлозасы) үйлесімсіз. Құрамында катион тобы бар препараттармен (бензалконий хлориді, цетримоний бромиді) үйлесімді.

24 сағат өткеннен кейін қиын еритін шөгінді түзе отырып, карбонаттармен, хлоридтермен, цитраттармен, фосфаттармен, сульфаттармен үйлесімсіз.

Бактериялардың хлорамфениколға, канамицинге, неомицинге, цефалоспориндерге сезімталдығын арттырады.

Этанол препараттың антисептикалық белсенділігін күшейтеді.

Йод препараттарымен бір уақытта қолданған кезде дерматиттер дамуы мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

Ашық бассүйек-ми жарақаты, жұлынның зақымдануы, құлақ жарғағының тесілуі бар пациенттерде препараттың мидың, ми қатпарларының және дабыл қуысының беткейіне түсуінен аулақ болған жөн.

Хлоргексидин биглюконатты басқа дәрілік препараттармен араластыруға болмайды.

Препаратты сыртқа қолданған кезде сабынның қалдықтарын мұқият жуып, таза құрғақ теріге жағу ұсынылады.

Хлоргексидин биглюконатын конъюнктиваны өңдеу үшін және дене қуыстарын шаю, терең жарақаттарды және күйіктерді өңдеу үшін пайдаланбаған жөн.

Препаратпен жанасқан киімді оларда қоңыр дақтардың пайда болу ықтималдығына байланысты гипохлориттің және белсенді хлор бөлетін басқа қосылыстардың әсеріне ұшыратуға болмайды.

Көздің шырышты қабаттарына түскен жағдайда оларды сумен жылдам және мұқият жуу қажет.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Хлоргексидин биглюконаты, 0,05% ерітіндіні ересектер мен 3 жастан асқан балаларға профилактикалық және емдік дәрі ретінде сыртқа және бүрку, шаю және аппликация (5-10 мл терінің немесе шырышты қабаттың зақымданған беткейіне жағады) түрінде жергілікті қолданады:

- ЛОР және стоматология бөлімшелерінде науқастардың операциядан кейінгі күтімінде Хлоргексидин биглюконатын тәулігіне 2-3 рет шаю түрінде тағайындайды

- уретриттер мен уретропростатиттерді кешенді емдеу кезінде Хлоргексидин биглюконатын күніне 1-2 рет 2-3 мл-ден уретраға бүркиді, емдеу курсы – 10 күн, емшараны күнара тағайындайды.

***Енгізу әдісі және жолы***

Тек сыртқа!

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар*** Симптомдары: препаратпен артық дозалану туралы деректер жоқ.

Емі: кездейсоқ ішке түскен кезде Хлоргексидин биглюконаты сіңірілмейді, мұндай жағдайда симптоматикалық ем жүргізу қажет.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицинлық қызметкерге кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Препаратты қолдану тәсіліне қатысты күдіктер пайда болған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Жиі*

- қол терісінің 3-5 минут бойы жабысқақтығы

*Сирек*

- терінің құрғауы және қышынуы

- дерматит

- тістердің боялуы

- тіс тасының түзілуі

- дәмнің бұзылуы (гингивиттерді емдеу кезінде)

*Өте сирек*

- аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі)

- фотосенсибилизация

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

100 мл препараттың құрамында:

*белсенді зат* – хлоргексидин биглюконаты 20 % ерітіндісі - 0,25 мл

*қосымша зат* – тазартылған су

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір, түссіз немесе сәл бозаңданатын сұйықтық, иісі жоқ.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл препарат пластмассадан жасалған құтыға құйылады, тамызғыштармен және бұрандалы қақпақтармен жабылады. Әр құтыға қағаздан немесе жазатын қағаздан жасалған заттаңбаны жабыстырады.

Құтыларды медициналық қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге құтыларды топтық қаптамаға - картоннан жасалған қораптарға салады.

Топтық және транспорттық тара ГОСТ 177668-90Е сәйкес.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

## Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды пошта: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды пошта: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«СУЛТАН» ЖШС, Қазақстан Республикасы

041613, Алматы облысы, Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б.Момышұлы көшесі, 5.

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054986

Электронды пошта: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)