

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__»_____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гексосепт-Рн

Международное непатентованное название

Хлоргексидин

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные, 16 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противoinфекционные и антисептические препараты. Противoinфекционные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Другие антисептики и противомикробные препараты.

Код АТХ: G01AX

Показания к применению

ЛП показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- 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 абортом, 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) – применение не позднее 2 часов после полового акта.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоргексидину или к любому из вспомогательных веществ;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Если симптомы заболевания сохраняются более 7 дней, рекомендуется обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение с йодсодержащими препаратами, используемыми интравагинально.

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

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

Специальные предупреждения

Препарат предназначен для интравагинального применения только у взрослых пациентов. При появлении аллергических реакций или раздражения в месте введения препарата лечение прекращают. Для предотвращения инфицирования необходимо одновременное лечение половых партнеров. В период лечения бактериального вагиноза рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Туалет наружных половых органов не влияет на эффективность и переносимость суппозиторий вагинальных Гексосепт-Рн т.к. препарат применяется интравагинально. Возможно применение во время менструации, т.к. препарат сохраняет свою активность, хотя и несколько пониженную, в присутствии крови, гноя и других биологических жидкостей.

Беременность и кормление грудью

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы для матери и риска для плода и ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механические устройства.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для лечения: по 1 вагинальному суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

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

Метод и путь введения

Интравагинально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки неизвестны.

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов по применению лекарственного препарата, обратитесь за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- сыпь, зуд, чувство жжения во влагалище;
- сукровичные выделения из влагалища.

Очень редко

- тяжелые аллергические реакции и анафилаксия.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит:

активное вещество – хлоргексидина биглюконата раствор 20 % в пересчете на хлоргексидина биглюконат 16 мг,
вспомогательное вещество - макрогол 1000 до 3,10 г.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.

По две контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиторияев вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ООО «Рубикон», Республика Беларусь

210002, г. Витебск, ул. М. Горького 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77

e-mail: secretar@rubikon.by

Держатель регистрационного удостоверения

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

e-mail: secretar@rubikon.by,

www.rubikon.by

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Гоголя, д.84, корп. А, офис 316, тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru