«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
20 ж. «____» _____
№_____бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Гексосепт-Рн

Халықаралық патенттелмеген атауы
Хлоргексидин

Дәрілік түрі, дозалануы
Қынаптық суппозиторийлер, 16 мг

Фармакотерапиялық тобы
Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гинекологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар, кортикостероидтармен біріктірілімдерін қоспағанда. Басқа антисептиктер және микробқа қарсы препараттар.
АТХ коды: G01AX

Қолданылуы
ДП 18 жастан асқан ересектерде қолдануға арналған:
– бактериялық вагинозды, кольпиттерді (оның ішінде спецификалық емес, аралас, трихомонадты) емдеуде.
– акушерлік және гинекологияда инфекциялық-қабыну асқынуларының профилактикасы үшін (гинекологиялық ауруларды операциялық емдеудің алдында, босанудың және аборттың алдында, жатырішілік спиральді (ЖІС) қойғанға дейін және кейін, жатыр мойынын диатермокоагуляциялағанға дейін және кейін, жатыр ішін тексеру алдында).
– жыныстық жолмен берілетін инфекциялардың (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, соз, мерез, генитальді герпес) профилактикасы үшін – жыныстық қатынастан кейін 2 сағаттан кешіктірмей қолдану керек.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- хлоргексидинге немесе кез келген қосымша заттардың аса жоғары сезімталдық;
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Егер ауру симптомдары 7 күннен астам сақталса дәрігерге қаралу ұсынылады. Препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген қолдану тәсіліне және дозаларға сәйкес ғана қолданыңыз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қынап ішіне пайдаланылатын құрамында йод бар препараттармен бір уақытта қолдану ұсынылмайды.

Хлоргексидин құрамында анион тобы (сапониндер, натрий лаурилсульфаты, натрий карбоксиметилцеллюлозасы) бар детергенттермен және сабынмен, егер оларды қынап ішіне енгізетін болса, үйлесімсіз.

Құрамында катионды топ (бензалконий хлориді, цетримоний бромиді) бар дәрілік заттармен үйлесімді.

Арнайы ескертулер

Препарат тек ересек пациенттерде қынап ішіне қолдануға арналған. Аллергиялық реакциялар немесе препаратты енгізу орнында тітіркену пайда болса емді тоқтатады. Инфекция жұқтырудың алдын алу үшін жыныстық жұптарды бір уақытта емдеу қажет. Бактериялық вагинозды емдеу кезеңінде жыныстық қатынасқа түспегені жөн. Сыртқы жыныс мүшелерін жуу Гексосепт-Рн, қынаптық суппозиторийлерінің тиімділігі мен жағымдылығына ықпал етпейді, өйткені препарат қынап ішіне қолданылады. Етеккір уақытында қолдануға болады, өйткені препарат қан, ірің және басқа биологиялық сұйықтықтар болғанда аздап төмен болса да, өз белсенділігін сақтайды.

Жүктілік және бала емізу

Анасы үшін күтілетін пайда мен шаранаға және балаға төнетін қауіпті мұқият бағалағаннан кейін ғана препаратты жүктілік және емшек емізу кезеңінде қолдануға болады.

Препараттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралдарын басқару және қозғалыстағы механикалық құрылғыларға қызмет көрсету қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ем үшін: 1 қынаптық суппозиторийден тәулігіне 1-2 рет 7-10 күн бойы.

Жыныстық жолмен берілетін инфекциялардың профилактикасы үшін: қорғанбаған жыныстық қатынастан кейін 2 сағаттан кешіктірмей 1 қынаптық суппозиторийден.

Енгізу әдісі және жолы

Қынап ішіне.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Артық дозалану жағдайлары белгісіз.

Препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолданғанда артық дозалану ықтималдығы аз.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда медициналық қызметкер кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Сирек

- бөртпе, қышыну, қынаптағы ашытып шымылдатуды сезіну;
- қынаптан қан аралас бөлінділер.

Өте сирек

- ауыр аллергиялық реакциялар және анафилаксия.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

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

Бір суппозиторийдің құрамында:

белсенді зат - 20 % хлоргексидин биглюконаты ерітіндісі 16 мг хлоргексидин биглюконатына шаққанда,

қосымша зат - макрогол 1000-нан 3,10 г дейін

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе сарғыш-ақ түсті торпедо тәрізді пішіндегі суппозиторийлер. Мәрмәр түріндегі бояудың біркелкі болмауына және құйғы тәрізді ойықтың бар болуына жол беріледі. Кесіндісінде теңбілдері болмауы керек, ауа өзегінің болуына жол беріледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 суппозиторийден ПВХ/ПЭ полимер үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

5 суппозиторийден екі пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
2 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Жарықтан және ылғалдан қорғалған жерде, 15°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз.

Өндіруші туралы мәлімет
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы
210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77
e-mail: secretar@rubikon.by

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by,
www.rubikon.by

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)
Қазақстан Республикасындағы «Рубикон» ЖШҚ өкілдігі, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Гоголь көш., 84 үй, А корп., 316 кеңсе, тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru