

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «_____» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гексикон®

Международное непатентованное название

Хлоргексидин

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные, 16 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ G01AX

Показания к применению

- профилактика инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, уреаплазмоз, трихомониаз, гонорея, сифилис, генитальный герпес и др.)
 - применять не позднее двух часов после полового акта
- профилактика инфекционно-воспалительных осложнений в акушерстве-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)
- лечение бактериального вагиноза, кольпитов (в том числе неспецифических, смешанных, трихомонадных), эрозий шейки матки, зуда вульвы, в том числе в период беременности и лактации

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата

– девочки до начала менархе

Необходимые меры предосторожности при применении

При возникновении неприятных ощущений после введения суппозитория (зуд, жжение) применение препарата следует прекратить.

При применении препарата возможно увеличение количества выделений из влагалища. Как правило, при небольшом количестве прозрачных выделений лечение препаратом можно не прерывать. При появлении сукровичных выделений рекомендуется прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

После контакта с препаратом следует вымыть руки, во избежание возможного попадания хлоргексидина в глаза.

Туалет наружных половых органов не влияет на эффективность и переносимость суппозитория, т.к. препарат применяется интравагинально.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение с йодом.

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

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Гексикон®, суппозитории вагинальные, 16 мг назначают девочкам с наступлением месячных.

Во время беременности и лактации

Препарат не противопоказан во время беременности и в период лактации.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для лечения: по 1 суппозиторию 2 раза в сутки.

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

Метод и путь введения

Интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки.

Длительность лечения

Для лечения: в течение 7-10 дней. При необходимости возможно продление курса лечения до 20 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Очень редко

- реакции повышенной чувствительности, включая тяжёлые аллергические реакции и анафилаксию

Неизвестно

- аллергические реакции (сыпь, зуд, жжение), проходящие после отмены препарата

- появление сукровичных выделений из влагалища.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 20 % раствор 85,2 мг
в пересчете на хлоргексидина биглюконат 16 мг,

вспомогательные вещества: смесь макроголов: макрогол 1500 – 98 %, макрогол 400 - 2 %.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные упаковки с 5 суппозиториями 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 при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нижфарм», Российская Федерация
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
тел.: (831) 278-80-88
факс: (831) 430-72-28
e-mail: med@stada.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Российская Федерация
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
тел.: (831) 278-80-88
факс: (831) 430-72-28
e-mail: med@stada.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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

ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан»
050011, Республика Казахстан, г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В
тел.: (727) 2222-100
факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz