13.05.16. НС. Безрецептурні антисептики хлоргексидину: оцінка потенційного ризику розвитку серйозних алергічних реакцій

Метою даного огляду було визначення потенційного зв'язку між застосуванням безрецептурних антисептиків, що містять хлоргексидин\*, та важкими алергічними реакціями, а також необхідності в додаткових вимогах до інструкцій для медичного застосування даних лікарських засобів (ЛЗ). Проблема була виявлена Міністерством охорони здоров'я Канади (HC) в результаті рутинного моніторингу ЛЗ. Було виявлено 53 опублікованих випадка серйозних алергічних реакцій, що пов'язані із застосуванням хлоргексидину для місцевого застосування.

Симптомами серйозних алергічних реакцій були: кропив'янка з набряком обличчя, губ, рота, горла та відчуттям свербіжу, утруднене дихання, хрипота, непритомність, а також 3 випадки анафілактичного шоку, які могли б мати летальні наслідки.

На підставі аналізу даних вказаних вище, НС було встановлено, що місцеве застосування хлоргексидину може викликати серйозні алергічні реакції анафілаксії в порожнині роту, при лікуванні на відкритих ранах, або безпосередньо перед або під час операції.

В результаті НС прийняла рішення включити в інструкції для застосування ЛЗ хлоргексидину для місцевого застосування попередження з метою мінімізації ризику розвитку алергічних реакцій.

Міністерство охорони здоров'я Канади буде і надалі проводити моніторинг випадків побічних реакцій, що пов'язані із застосуванням хлоргексидину, і вживатиме належні та своєчасні заходи у разі виявлення будь-яких нових ризиків.

\*Хлоргексидин входить до складу антисептиків, що застосовуються для знезараження шкіри або інших поверхонь тіла і зменшення ризику розвитку інфекції.