

# Резюме плану управління ризиками для препарату Хлоргексидин Міжнародна непатентована назва: *Chlorhexidini bigluconas*

## VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

За даними офіційної статистики щорічно в Україні реєструється 3,5–7,5 тис. випадків внутрішньолікарняних інфекцій (як зазначає Всесвітня організація охорони здоров'я, ці інфекції вражають в середньому 8–9% пацієнтів). За розрахунками ДУ «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТРАТЕГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ МОЗ УКРАЇНИ», ця цифра в 40–50 разів вища (200–250 тис.) за дані офіційної статистики.

Незважаючи на широке впровадження в клінічну практику великої кількості антибактеріальних препаратів, в Україні частка пацієнтів із гнійною хірургічною інфекцією досягає 35-40% хворих загального хірургічного профілю.

Вивчення епідемічної тенденції захворюваності на **інфекції, що передаються статевим шляхом** на підставі аналізу офіційних статистичних даних показало, що в Україні впродовж 2001–2016 років відмічалось зниження показників захворюваності на сифіліс більш, ніж у 10 разів (з 77,1 до 7,6 на 100 тис. населення), гонококову інфекцію — у 4 рази (з 50,6 до 12,5 на 100 тис. населення), трихомоніазу — у 2,8 разів (з 329,1 до 117,0 на 100 тис. населення). Але необхідно звернути увагу на те, що зниження захворюваності на сифіліс та гонорею в Україні значною мірою є відбитком неповної реєстрації, оскільки навіть у країнах світу, де добре налагоджена система нагляду за **інфекціями, що передаються статевим шляхом**, фахівців турбує той факт, що приблизно 50% і навіть більше випадків (зокрема, сифілісу) з різних причин залишаються нерозпізнаними і не підпадають під облік.

## VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність використання *хлоргексидину* як антисептика для шкіри була доведена в цілому ряді досліджень. З 1971 року в Японії, Франції, Німеччині, США, Бельгії, Росії було проведено понад 30 великих клінічних випробувань, які відповідали правилам доказової медицини.

У порівняльному дослідженні, проведеному в Медичній школі Університету штату Коннектикут більше 700 пацієнтів напередодні операції приймали душ із використанням антисептиків. *Хлоргексидин* мав дев'ятикратну перевагу в здатності зменшувати мікробну забрудненість, а також проявляв вищу активність, в той час як *повідон-йод* і мило з тріклокарбаном тільки в 1,3 і 1,9 рази, відповідно [Garibaldi, R. A. *Prevention of intraoperative wound contamination with chlorhexidine shower and scrub // J. Hosp. Infect.*— 1988.— Vol. 11 (Suppl) B.— P. 5-9].

В університеті Гейдельберга в 2001-2004 р. було проведено дослідження ефективності *хлоргексидину* для знищення метицилін-резистентного стафілококу. Лікарський засіб значно зменшував площу колонізації, а що відзначалися у деяких пацієнтів носили оборотний характер [Wendt, C., Schinke, S., Württemberger, M., et al. *Value of whole-body washing with chlorhexidine for the eradication of methicillin-resistant Staphylococcus aureus: a randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial // Infect. Control Hosp. Epidemiol.*— 2007.— Vol. 28.— N. 9.— P. 1036-1043].

Порівнювалось зниження концентрації бактеріальної флори кон'юнктиви ока при застосуванні у кожній групі (25 осіб) 4% повідон-йоду, 0,3% офлоксацину та 0,05% *хлоргексидину* з метою профілактики гнійного запалення внутрішніх оболонок очного яблука. За результатами дослідження, суттєвої різниці зниження чисельності бактеріального росту не спостерігалось (52%, 68% та 52% відповідно) [[Reduction of conjunctival bacterial flora by povidone-iodine, ofloxacin and chlorhexidine in an outpatient setting](#)/Barkana Y, Almer Z, Segal O, Lazarovitch Z, Avni I, Zadok D./ *Acta Ophthalmol Scand.* 2005 Jun;83(3):360-3].

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до хлоргексидину	<p>Лікарський засіб, як правило, переноситься добре, проте важливо враховувати можливість виникнення у пацієнтів реакцій гіперчутливості негайного типу і анафілактичного шоку.</p> <p>У лютому 2017 року Управління з контролю продуктів харчування та лікарських засобів, США (FDA) попередило про рідкісні, але серйозні алергічні реакції, зареєстровані при широкому застосуванні антисептичних засобів, що містять <i>хлоргексидину глюконат</i>. Незважаючи на те що такі реакції є рідкісними, їх кількість зросла за останні кілька років. Крім того, FDA вимагає від виробників безрецептурних антисептичних засобів, до складу яких входить <i>хлоргексидин</i>, додати на упаковку попередження про можливість розвитку серйозних алергічних реакцій.</p> <p>25 жовтня 2012 року Агентством з регулювання лікарських засобів і продуктів для охорони здоров'я Великобританії (MHRA) було оприлюднено попередження про потенційну небезпеку всіх лікарських засобів і виробів медичного призначення, що містять <i>хлоргексидин</i>. Причиною для занепокоєння стали 2 повідомлення, що надійшли до MHRA. В одному з них йдеться про розвиток анафілактичного шоку у пацієнта при застосуванні розчину <i>хлоргексидину глюконату</i> для дезінфекції шкіри перед</p>	<p>Запобіжна інформація внесена в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p><b>ХЛОРГЕКСИДИН</b> протипоказаний при підвищеній індивідуальній чутливості до <i>хлоргексидину</i>, алергічних захворюваннях, дерматитах, вірусних захворюваннях шкіри. Не рекомендується застосовувати для обробки кон'юнктиви і промивання порожнин, на рани з великою поверхнею, при операціях у ділянках центральної нервової системи і слухового каналу, в офтальмології, для введення у слуховий апарат.</p> <p>Спеціалістам в області охорони здоров'я слід переконатися, що факт наявності алергічної реакції на <i>хлоргексидин</i> зафіксовано в історії хвороби пацієнта, запитати у пацієнта про можливі алергічні реакції на діючу речовину, а також з обережністю застосовувати лікарський засіб у пацієнтів із невідомої реакцією на діючу речовину <i>хлоргексидин</i>, перш ніж рекомендувати або призначати їм <b>ХЛОРГЕКСИДИН</b>, а також</p>

	<p>катетеризацією. У цього пацієнта вже були зафіксовані анафілактичні реакції, проте були відсутні будь-які згадки про алергічні реакції на <i>хлоргексидин</i>. У другому випадку повідомлялося про зупинку серця під час оперативного втручання незабаром після введення венозного катетера, обробленого <i>хлоргексидином</i>. У цього хворого в анамнезі також відзначені були алергічні реакції на <i>хлоргексидин</i>. Крім того, MHRA повідомляє про описані в літературі випадки розвитку анафілактичного шоку при застосуванні <i>хлоргексидину</i>.</p>	<p>давати рекомендації негайно звернутися до лікаря, якщо виявляються будь-які симптоми алергічної реакції при застосуванні даного лікарського засобу.</p> <p>Пацієнтам і споживачам слід негайно припинити застосування ХЛОРГЕКСИДИНУ, і звернутися за медичною допомогою, якщо вони відчувають симптоми алергії у важкій формі. Ці реакції можуть виникнути протягом декількох хвилин після застосування лікарського засобу. Симптоми алергічної реакції у важкій формі включають в себе задишку або утруднене дихання, набряк обличчя, кропив'янку, яка може швидко прогресувати і проявлятися більш серйозними симптомами, висип тяжкого ступеня вираженості або шок, який являє собою загрозливий для життя стан.</p>
--	--	--

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Відсутні	

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня	

#### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Проблема безпеки	Рутинні заходи мінімізації ризику	Додаткові заходи мінімізації ризику
Підвищена чутливість до хлоргексидину	Інформація, що мінімізує ризик виникнення реакцій підвищеної чутливості до хлоргексидину, зазначається в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ХЛОРГЕКСИДИН, розчин нашкірний 0,05% (розділи «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції»).	Не пропонуються

#### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

У післяреєстраційний період не планується проведення досліджень лікарського засобу ХЛОРГЕКСИДИН, розчин нашкірний 0,05%.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**  
Відсутні.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
01			
02		Зміна формату плану управління ризиками згідно вимог надання інформації у зв'язку з тим, що лікарський засіб реєструвався за типом добре вивченого медичного застосування.	