

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ХЛОРГЕКСИДИН, розчин для зовнішнього застосування (CHLORHEXIDIN)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Профілактика інфекцій, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз, генітальний герпес), а також лікування інфекцій в урології (уретрити, уретропростатити) – є важливими медичними і соціальними проблемами (поширеність – близько 4000 на 100000 осіб).¹

Стоматологічні захворювання, такі, як гінгівіт (запалення ясен), стоматит (запалення слизової оболонки ротової порожнини), афти (невеликі болючі виразки на слизовій), парадонтит (запалення глибоких тканин зуба), альвеоліт (запальне захворювання, яке виникає після видалення зуба) на сьогодні все ще досить поширені (за даними ВООЗ, інтегральна поширеність – близько 20000 на 100000 осіб).²

Актуальною медичною проблемою є дезінфекція гнійних ран, інфікованих опікових поверхонь, лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології (поширеність у мирний час – близько 8000 на 100000 осіб).³

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Хлоргексидин (розчин водний 0.05%) – це відомий понад 60 років антисептичний засіб, який ефективний за вищеназваними показаннями.

Ефективність і безпека препаратів хлоргексидину підтверджені в десятках опублікованих досліджень.

У дослідженнях за участю 90 жінок з вагінальними інфекціями була показана ефективність застосування хлоргексидину (курсом 1 тиждень з подальшим спостереженням) у більш, ніж 90% хворих.⁴

У двотижневих дослідженнях, проведених фахівцями-стоматологами за участю 60 пацієнтів із запаленням ясен було підтверджено покращення об'єктивних показників у середньому на 33%.⁵

У дослідженнях за участю 500 хворих після хірургічних операцій на черевній порожнині було показано, що включення розчину хлоргексидину для післяопераційної обробки дозволило практично в 2 рази (!) знизити частоту післяопераційних інфекційних ускладнень (з 6% до 3%).⁶

¹ Diachuk, M. D. (2019). Поширеність урологічної патології та проблеми організації надання урологічної допомоги населенню (огляд наукової літератури). Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України, (3), 48–58. <https://doi.org/10.11603/1681-2786.2018.3.9761>

² Мазур І.П., Вахненко О.М. «Моніторинг основних показників стоматологічної допомоги в Україні за 2019 рік», *Oral and General Health*, Том1 №1, 2020. Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ, Україна, ГО «Асоціація стоматологів України», м. Київ, Україна file:///C:/Users/Nataliia_bilii/Downloads/adminoralhealth,+10-15.pdf

³ Статистичні дані щодо хірургічних втручань (РБК). <https://marketing.rbc.ru/articles/4867/>

⁴ Molteni B et al. Efficacy and tolerability of a new chlorhexidine-based vaginal gel in vaginal infections. *Current Medical Research and Opinion* 2004; 20(6):849-53 DOI: 10.1185/030079904125003692 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15200742/>

⁵ Sparabombe S et al. Assessment of antiplaque effectiveness of chlorhexidine-soaked gauze compared to chlorhexidine mouth rinse: Randomized clinical trial. *J Investig Clin Dent*. 2018 Aug;9(3):e12328. doi: 10.1111/jicd.12328. Epub 2018 Feb 17

⁶ Harnoss JC et al. Comparison of chlorhexidine-isopropanol with isopropanol skin antisepsis for prevention of surgical-site infection after abdominal surgery. *Br J Surg*. 2018 Jun;105(7):893-899. doi: 10.1002/bjs.10793. Epub 2018 Mar 30.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Наявна недостатня інформація про безпеку і ефективність препарату дітям до 12 років.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості та алергічні реакції, у тому числі прояви алергії на шкірі (сухість та свербіж шкіри, дерматити, може мати місце фотосенсибілізація /чутливість шкіри до дії інтенсивного світла, наприклад, сонячних променів/).</p> <p>Зазвичай, ризик реакцій індивідуальної підвищеної чутливості може проявитися у групах пацієнтів, які мають змінену імунну відповідь.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або стійкого відновлення).</p>	<p>Препарат протипоказаний до застосування особам при підвищеній індивідуальній чутливості до компонентів препарату, наявності схильності до алергічних реакцій та алергічних захворювань, дерматитів (запальних уражень шкіри).</p> <p><i>У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря!</i></p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Хімічні опіки	У окремих чутливих осіб після нанесення препарату можливі хімічні опіки. Виникає свербіж шкіри, розвивається дерматит (запальне

	<p>ураження шкіри), з боку органів зору можливі ерозія рогівки, дефект епітелію/ ушкодження рогівки, серйозне необоротне порушення зору.</p> <p><i>Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу — це може зашкодити здоров'ю!</i></p> <p><i>У разі появи будь-яких небажаних явищ слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря!</i></p> <p>Ризик вважається потенційним, оскільки при інших рівних умовах він може не проявитися у переважній більшості пацієнтів, а дані досліджень, на основі яких можливо встановити достовірний причинно-наслідковий зв'язок – досить обмежені.</p> <p>Препарат протипоказаний до застосування особам при підвищеній індивідуальній чутливості до компонентів препарату, наявності схильності до дерматитів (запальних уражень шкіри).</p> <p>В окремих випадках можливі реакції з боку шкіри, липкість шкіри рук, яка спостерігається протягом 3–5 хвилин.</p> <p>Хлоргексидин не рекомендується застосовувати в офтальмології (для обробки повік і очей). Повідомлялося про серйозні випадки стійких ушкоджень рогівки, що потенційно потребували трансплантації рогівки, після випадкового потрапляння в очі лікарських засобів, що містять хлоргексидин, незважаючи на застосування заходів захисту очей, внаслідок переміщення розчину за межі передбачуваної зони хірургічної обробки. При потраплянні Хлоргексидину на слизові оболонки ока, слід негайно та ретельно промити їх водою. Слід звернутися за консультацією до офтальмолога.</p> <p>Для уникнення розвитку дерматиту одночасно застосовувати хлоргексидин і препарати йоду не бажано.</p> <p>Етиловий спирт посилює дію препарату.</p>
<p>Прояви токсичності (ймовірність збільшується у випадку застосування проти застережень в інструкції)</p>	<p>У окремих чутливих осіб після нанесення препарату можливі прояви токсичності (отруєння). Виникає свербіж шкіри, розвивається дерматит (запальне ураження шкіри), свербіж шкіри, дерматити, фотосенсибілізація /чутливість шкіри до дії інтенсивного світла, наприклад, сонячних променів). При лікуванні гінгівітів (хвороб ясен) - порушення смаку.</p> <p><i>Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу — це може зашкодити здоров'ю!</i></p> <p><i>При випадковому проковтуванні значної кількості препарату та/або у разі появи будь-яких небажаних явищ – слід припинити застосування препарату та негайно звернутися за медичною допомогою!</i></p> <p>Окремі прояви токсичності можуть виникати при застосуванні практично всіх антисептичних (протимікробних) засобів. Ризик вважається потенційним, оскільки при інших рівних умовах він може не проявитися у переважній більшості пацієнтів, а дані досліджень, на основі яких можливо встановити достовірний причинно-наслідковий зв'язок – досить обмежені.</p> <p><i>Важливі застереження</i></p> <p>Препарат протипоказаний до застосування особам при підвищеній індивідуальній чутливості до компонентів препарату. Не</p>

	<p>рекомендується застосовувати для обробки кон'юнктиви і промивання порожнин. Також не рекомендується застосовувати на рани з великою поверхнею, при операціях у ділянках центральної нервової системи і слухового каналу. Слід уникати потрапляння препарату всередину рани пацієнтам із відкритою черепно-мозковою травмою, ушкодженням спинного мозку, перфорацією барабанної перетинки.</p> <p>Лікарський засіб слід застосовувати зовнішньо. У комплексному лікуванні уретритів та уретро-простатитів рекомендований курс лікування становить 10 днів; процедури призначати через день.</p> <p>У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини. Не обробляти поверхню молочних залоз перед годуванням.</p> <p>Помилкове застосування всередину великої кількості речовини (300 мл хлоргексидину) призводить до летального наслідку, тому при випадковому проковтуванні значної кількості препарату слід негайно звернутися за медичною допомогою; необхідно промити шлунок з використанням молока, желатину або сирого яйця.</p>
--	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Проблема безпеки	Що відомо
Застосування дітям	<p>Безпека та ефективність даного лікарського засобу при застосуванні дітям на даний час не підтверджена у дослідженнях.</p> <p>Не застосовувати препарат дітям віком до 12 років.</p>

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

Для лікарського засобу ХЛОРГЕКСИДИН, розчин для зовнішнього застосування, наявна Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

У післяреєстраційному періоді заходи післяреєстраційного розвитку не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія ПУР	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	25.09.2019	Не застосовано	Перша редакція
1.1	30.01.2020	Не застосовано	За рекомендацією ДЕЦ МОЗ України, внесено редакційні правки, відповідно до узгодженого проекту Інструкції (без змін переліку ризиків). У опис ризику «Прояви токсичності» внесено застереження щодо встановленої небезпеки проковтування великої кількості лікарського засобу. Також деталізовано опис ризику «Хімічні опіки».
1.2	29.02.2024	Не застосовано	Оновлення в рамках перереєстрації
1.3	30.08.2024	Не застосовано	Оновлення на підставі внесених змін в ІМЗ щодо рекомендації PRAC в рамках перереєстрації