

Новая информация из раздела безопасности использования лекарственного препарата

07.08.2025

Лекарственные препараты, содержащие хлоркрезол/хлоргексидин/гексамидин – риск развития реакций гиперчувствительности, включая контактный дерматит

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих хлоркрезол/хлоргексидин/гексамидин, сделал научные выводы.

Комитет оценил причинно-следственную связь между применением препаратов, содержащих хлоркрезол, и реакциями гиперчувствительности, включая контактный дерматит, как возможную на основании данных, полученных из литературы, которые предполагают временную взаимосвязь с приемом препарата, а также с учетом вероятного механизма действия. *PRAC* считает, что причинно-следственная связь между хлоркрезолом/хлоргексидином/гексамидином и реакциями гиперчувствительности, включая контактный дерматит, является, как минимум возможной. Было рекомендовано внести соответствующие изменения в общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и листок-вкладыш (ЛВ) лекарственных препаратов, содержащих хлоркрезол/хлоргексидин/гексамидин.

CMDh (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения) одобрила рекомендации *PRAC*. Оценка соотношения польза – риск лекарственных препаратов, содержащих хлоркрезол/хлоргексидин/гексамидин, остается без изменений с учетом предлагаемых изменений в ОХЛП и ЛВ.

Изменения должны быть внесены в соответствующие разделы ОХЛП и ЛВ (новый текст подчеркнут и выделен жирным шрифтом, удаленный текст зачеркнут)

Общая характеристика лекарственного препарата

Раздел 4.4

Предупреждение следует изменить следующим образом:

[...]

Сообщалось о случаях контактного дерматита (включая аллергический дерматит), связанного с гексамидином, **хлоргексидином и хлоркрезолом**, а также вспомогательными веществами, содержащимися в препарате (см. раздел 4.8). В случае проявления серьезных симптомов, пациентам следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом перед дальнейшим применением препарата. Это лекарственное средство может вызвать серьезную

генерализованную аллергическую реакцию из-за содержания хлоргексидина, которая может возникнуть в течение нескольких минут после применения.

[...]

• Раздел 4.8

Существующие сноски (*) для анафилактического шока и контактного дерматита следует перенести в новый подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций» в таблице нежелательных реакций.

Сноска (*) изменена с целью отражения того факта, что при применении хлоргексидина были зарегистрированы случаи анафилактического шока.

В параграф о контактном дерматите добавлена новая формулировка, чтобы отразить случаи контактного аллергического дерматита, вызванные хлоркрезолом или хлоргексидином.

[...]

СОК «Нарушения со стороны иммунной системы»:

- Анафилактический шок¹ (частота неизвестна).
- Гиперчувствительность¹ (частота неизвестна).
- Контактный дерматит² (частота неизвестна).

СОК «Нарушения со стороны органа зрения»:

- Раздражение глаз^{3 2} (частота неизвестна).
- Эрозия роговицы, повреждение эпителия/повреждение роговицы, значительное необратимое ухудшение зрения (частота неизвестна)^{4 3}.

СОК «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»:

- Реакция в месте нанесения^{5 4} (частота неизвестна).

[...]

1. Сообщается при использовании хлоргексидина.

¹—Риск генерализованной аллергии на хлоргексидин, что может привести к анафилактическому шоку, опасному для жизни, если не будет оказана немедленная медицинская помощь. Это может проявиться в виде затрудненного дыхания, отека лица или серьезной кожной сыпи. Если у пациента возникла аллергическая реакция на хлоргексидин, ему следует немедленно прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

²—Контактный дерматит на гексамидин имеет некоторые особенности, напоминающие феномен Артюса, что предполагает участие гуморальных иммунологических механизмов. Гексамидин может вызывать сенсибилизацию. Ее частота варьируется в зависимости от тяжести эндермального поражения. Клиническая картина обычно отличается от типичной

~~картины контактной экземы: кожная сыпь часто инфильтрирована с единичными, или сгруппированными — полусферическими — папулезными, — или — папуловезикулезными образованиями. Более многочисленные и сливающиеся в месте нанесения антисептика поражения затем рассеиваются на изолированные элементы. Они часто медленно регрессируют.~~

~~В постмаркетинговый период сообщалось о случаях контактного дерматита, вероятно, вызванном кокаmidопронилбетаином и диэтаноламидом жирных кислот кокосового масла, двумя вспомогательными веществами, содержащимися в растворе для кожи (см. раздел 4.4).~~

~~Контактная экзема (риск местной аллергии на хлоргексидин, особенно в случае использования на поврежденной коже, слизистых оболочках или язвах на ногах). Контактная экзема может ухудшить состояние суперинфицированного поражения.~~

³ 2. Раздражение глаз: при случайном попадании.

⁴ 3. В пострегистрационный период были зарегистрированы случаи тяжелой эрозии роговицы и необратимого значительного нарушения зрения из-за непреднамеренного попадания препарата в глаза, в результате чего некоторым пациентам потребовалась пересадка роговицы (см. раздел 4.4).

⁵ 4. Местные реакции непереносимости: боль, зуд, жжение кожи, сухость кожи, покраснение, особенно при многократном применении.

Описание отдельных нежелательных реакций

Анафилактический шок

Риск генерализованной аллергии на хлоргексидин, что может привести к анафилактическому шоку, опасному для жизни, если не будет оказана немедленная медицинская помощь. Это может проявиться в виде затрудненного дыхания, отека лица или серьезной кожной сыпи.

Если у пациента возникла аллергическая реакция на хлоргексидин, ему следует немедленно прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

Контактный дерматит

Были зарегистрированы случаи контактного аллергического дерматита, вызванного хлоркрезолом или хлоргексидином.

Контактная экзема (риск местной аллергии на хлоргексидин, особенно в случае использования на поврежденной коже, слизистых оболочках или язвах на ногах). Контактная экзема может ухудшить состояние суперинфицированного поражения.

Контактный дерматит на гексамидин имеет некоторые особенности, напоминающие феномен Артюса, что предполагает участие гуморальных иммунологических механизмов. Гексамидин может вызывать сенсibilизацию. Ее частота варьируется в зависимости от тяжести эпидермального поражения. Клиническая картина обычно отличается от типичной

картины контактной экземы: кожная сыпь часто инфильтрирована с единичными, или сгруппированными полусферическими папулезными, или папуло-везикулезными образованиями. Более многочисленные и сливающиеся в месте нанесения антисептика поражения затем рассеиваются на изолированные элементы. Они часто медленно регрессируют.

В постмаркетинговый период сообщалось о случаях контактного дерматита, вероятно, вызванном кокамидопропилбетаином и диэтаноламидом жирных кислот кокосового масла, двумя вспомогательными веществами, содержащимися в растворе для кожи (см. раздел 4.4).

~~Контактная экзема (риск местной аллергии на хлоргексидин, особенно в случае использования на поврежденной коже, слизистых оболочках или язвах на ногах). Контактная экзема может ухудшить состояние суперинфицированного поражения.~~

[...]

Листок-вкладыш

Раздел 2.

[...]

Сообщалось о случаях контактного дерматита (включая аллергический дерматит), связанного с гексамидином, хлоргексидином или хлоркрезолом и вспомогательными веществами, содержащимися в препарате.

Данный лекарственный препарат может вызвать серьезную генерализованную аллергическую реакцию из-за содержания хлоргексидина, которая может возникнуть в течение нескольких минут после применения.

[...]

В соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 (в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 19 мая 2022 г. N 81), держатель регистрационного удостоверения обеспечивает соответствие информации о лекарственном препарате современному уровню научных знаний, включая результаты оценки новой информации о безопасности. Держатель регистрационного удостоверения несет ответственность за объективность и точность представляемой населению информации.

Источник:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00001603-202408>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/chlorocresol-chlorhexidine-hexamidine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001603-202408_en.pdf

Информацию подготовил главный
специалист РКФЛ УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

Глебов А.Н.