ЛП-№(004793)-(РГ-RU) от 05.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Д-Пантенол плюс антисептик

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Д-Пантенол плюс антисептик

Международное непатентованное или группировочное наименование: декспантенол + хлоргексидин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

100 г крема содержит:

Действующие вещества: декспантенол – 5,000 г; хлоргексидина биглюконат, субстанция-раствор 20 % – 4,130 г в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 0,776 г.

Вспомогательные вещества: парафин жидкий – 14,000 г; цетостеариловый спирт – 6,500 г; вазелин – 5,000 г; пропиленгликоль – 4,500 г; ланолин – 3,000 г; макрогола стеарат – 2,500 г; диметикон – 1,000 г; пантолактон – 0,500 г; вода очищенная – до 100,00 г.

Описание: однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; бигуаниды и амидины.

Код АТХ: D08AC52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота – водорастворимый витамин группы В (витамин B_5) – является составной частью кофермента А. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток можно восполнить местным применением декспантенола.

Хлоргексидина биглюконат – производное гуанидина, является антисептиком, активен против бактерий, находящихся на кожных покровах или попавших на кожу или в рану в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

результате их загрязнения. В зависимости от используемой концентрации проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий как бактериостатическое, так и бактерицидное действие. Стабилен, после обработки рук, операционного поля – сохраняется на коже, поверхностях в количестве достаточном для проявления бактерицидного эффекта. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ. Крайне редко вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей.

Фармакокинетика

При наружном применении декспантенол быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови - 0,5-1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизмененном виде почками.

Хлоргексидин при наружном применении практически не всасывается.

Показания к применению

Обработка и лечение небольших ран с угрозой инфицирования, таких как ссадины, царапины, небольшие порезы и расчесы, трещины, легкие ожоги; инфицированных поверхностных повреждений кожи; трещин сосков в период грудного вскармливания.

При хронических ранах, например, трофических язвах голени, пролежнях, а также при операционных ранах.

Противопоказания

- гиперчувствительность к декспантенолу, хлоргексидину;
- не следует наносить на поврежденную барабанную перепонку;
- в случае тяжелых, глубоких и сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют оперативного вмешательства квалифицированного медицинского персонала).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат можно применять во время беременности.

Следует избегать его применения на большой площади поверхности кожных покровов.

Период грудного вскармливания

Препарат можно применять в период грудного вскармливания.

Если препарат применяется для обработки трещин сосков во время лактации, он должен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

быть смыт перед кормлением грудью.

Способ применения и дозы

Наружно. Крем наносят тонким слоем один или несколько раз в день на предварительно очищенную раневую поверхность или на воспаленный участок кожи.

Кормящим матерям смазывать кремом инфицированную поверхность соска после кормления грудью.

Длительность применения препарата и возможность повторного курса лечения зависят от индивидуальных особенностей течения заболевания и определяются достигнутым эффектом и переносимостью препарата.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Сообщалось об аллергических кожных реакциях, таких как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи и волдыри.

Гиперчувствительность, анафилактическая реакция и анафилактический шок (потенциально опасный для жизни), проявляющиеся астматическим синдромом, легкими или умеренными реакциями с возможным вовлечением кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы, как сыпь, крапивница, отек, зуд, и сердечно-дыхательные расстройства.

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

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Декспантенол даже в высоких дозах хорошо переносится и не обладает токсичным действием. Случаи гипервитаминоза не описаны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хлоргексидин при превышении рекомендуемой дозировки может вызвать повышение уровня аминотрансферазы в плазме крови. При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется; при необходимости проводится симптоматическая дезинтоксикационная терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В качестве меры предосторожности относительно возможного взаимодействия (антагонизма или инактивации) не следует применять одновременно с другими антисептиками. Хлоргексидин несовместим с мылом и другими анионными соединениями. Не рекомендуется одновременное применение с йодом и препаратами на его основе.

Особые указания

Следует избегать попадания в глаза, уши и на слизистые оболочки, нельзя принимать внутрь (при приеме внутрь больших количеств одномоментно следует немедленно обратиться к врачу).

Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также кусаные и колотые раны требуют врачебного вмешательства из-за опасности заражения столбняком. Если размеры раны в течение некоторого времени остаются неизменно большими или рана не заживает в течение 10-14 дней, то в этом случае следует обратиться к врачу. Это необходимо сделать и в том случае, если края раны гиперемированы, рана отекает, появляются сильные боли или повреждение сопровождается повышением температуры. Препарат не следует использовать при терапии кожных повреждений, не склонных к инфицированию (например, солнечные ожоги).

Частое нанесение препарата на один и тот же участок кожи может вызвать ее раздражение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 5 % + 0,776 %.

По 25, 30, 35 или 50 г в тубы алюминиевые.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru