МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008768-310323
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ДексПенол плюс

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ДексПенол плюс

Международное непатентованное или группировочное наименование: декспантенол + хлоргексидин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 1 г крема:

Действующие вещества: декспантенол – 50,00 мг, хлоргексидина гидрохлорид – 5,00 мг;

Вспомогательные вещества: пантолактон – 5,00 мг, цетиловый спирт – 36,00 мг, стеариловый спирт – 24,00 мг, ланолин – 30,00 мг, парафин мягкий белый – 100,00 мг, макрогола стеарат – 30,00 мг, вода очищенная – до 1 г.

Описание

Однородный матовый крем от белого до белого цвета с желтоватым оттенком и слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Регенерации тканей стимулятор.

Код АТХ: D08AC52.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, фармакологическая активность которого обусловлена входящими в его состав компонентами: декспантенол и хлоргексидин.

Декспантенол - производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота - водорастворимый витамин группы В (витамин В5) - 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. Оптимальная молекулярная масса, гидрофильность и низкая полярность делают возможным его проникновение во все слои кожи. Оказывает регенерирующее, — слабое противовоспалительное действие. Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов.

Хлоргексидин - антисептик, который активен против бактерий, имеющихся обычно на коже или попавших на кожу в результате загрязнения раны. Препарат успокаивает боль благодаря охлаждающему действию. При нанесении на поверхность раны защищает от инфекции, способствуя заживлению. Препарат легко наносится и смывается. Крем нежирный и не липнет.

Показания к применению

Обработка и лечение небольших ран с угрозой инфицирования, таких как ссадины, царапины, небольшие порезы и расчесы, трещины, легкие ожоги; инфицированных поверхностных поражений кожи; трещин сосков в период грудного вскармливания. При хронических ранах, например, трофических язв голени, пролежнях, а также при операционных ранах.

Противопоказания

Препарат не следует применять при повышенной чувствительности к компонентам препарата; не следует наносить на поврежденную барабанную

перепонку; в случае тяжелых глубоких и сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют врачебного вмешательства).

Применение при беременности в период грудного вскармливания

Препарат можно использовать во время беременности и в период грудного вскармливания. Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи. Если препарат используется для обработки трещин сосков во время лактации, он должен 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 воспаленные участки кожи. Лечение ран может проводиться как открытым способом. так и с использованием повязок. Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

При использовании препарата возможны аллергические реакции, такие, как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи, тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они 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 токсичен. Случаи гипервитаминоза не известны. При отравлении хлоргексидином описаны случаи возрастания уровня аминотрансферазы. При случайном

попадании внутрь практически не абсорбируется. При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В качестве меры предосторожности относительно возможного взаимодействия (антагонизм или инактивация), не следует применять одновременно с другими антисептиками. Хлоргексидин несовместим с мылом и другими анионными соединениями.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе без рецептурные) перед применением препарата ДексПенол плюс проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также кусаные и колотые раны требуют врачебного вмешательства (опасность столбняка). 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 и в случае, если края раны сильно гиперемированы, рана неожиданно отекает и появляются сильные боли или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса). Крем не следует использовать для лечения кожных раздражений, не склонных к инфицированию (например, солнечные ожоги).

Частое нанесение на один и тот же участок кожи может привести к появлению раздражения. Препарат предназначен для обработки и лечения небольших ран, следует избегать нанесения в больших количествах.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

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

По 30 г мази в алюминиевые тубы с крышкой из полиэтилена высокой плотности.

Каждую тубу вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия

Юридический адрес: 324, Корпоративный центр, Нирмал Лайф Стайл, L.B.S. Марг, Мулунд (запад), Мумбаи – 400080, Индия.

Адрес места производства:

Дж. Дункан Хелфкэа Пвт. Лтд. (705500), Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриэл Комплекс, Атгаон, Шахапур (Тане) – 421601, Тал-Шахапур, Дист: Тане – Зоун 4, Индия

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

ООО “Брингер”, Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С офис 2

тел. +7 (499) 272 19 94

почта: info@bringer.me

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

ООО «Брингер», Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С офис 2

тел. +7 (499) 272 19 94

почта: info@bringer.me

С уважением,

Заместитель Генерального директора ООО «Брингер», Россия Хоссан Ш. М.