ЛП-№(006820)-(РГ-RU) от 09.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2024 № 18773
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НОВОПАНТЕН ПЛЮС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НОВОПАНТЕН ПЛЮС

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Декспантенол + Хлоргексидин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 1 г крема:

Действующее вещество:

Декспантенол	- 50,0 мг
Хлоргексидина биглюконата, раствор 20 %	- 44,5 мг
(в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 8,9 мг)	

Вспомогательные вещества:

Пантолактон, цетиловый спирт, стеариловый спирт, ланолин, вазелин, парафин жидкий, макрогола стеарат, вода очищенная.

Описание: гомогенный, непрозрачный крем от белого до светло-желтого цвета со слабым характерным запахом.

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

Код АТХ: D08AC52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

НОВОПАНТЕН ПЛЮС содержит хлоргексидин – антисептик, который активен против бактерий, имеющихся обычно на коже или попавших на кожу в результате загрязнения раны. Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов. Крем НОВОПАНТЕН ПЛЮС успокаивает боль благодаря охлаждающему действию. При нанесении на поверхность раны защищает от инфекции, способствуя заживлению. Он легко наносится и смывается. Крем нежирный и не липнет.

Фармакокинетика

Не изучалось.

Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2024 № 18773
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 и/или любому из вспомогательных веществ; 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

Препарат можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Следует избегать его применениях на большой площади поверхности кожных покровов.

Если препарат применяется 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 воспаленный участок кожи.

Лечение ран может проводиться как открытым способом, так и с использованием повязок.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2024 № 18773
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Передозировка

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

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 по ошибке внутрь следует сразу 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.

Если препарат используется для обработки трещин сосков во время лактации, он должен быть смыт перед кормлением грудью.

Цетиловый спирт, стеариловый спирт, ланолин могут вызвать местную кожную реакцию (например, контактный дерматит).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2024 № 18773
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Крем для наружного применения, 5,0 % + 0,89 %.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки темного стекла, укупоренные крышками натягиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки из полиэтилена высокого или низкого давления в комплекте с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками или колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, в комплекте с колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или в тубы из комбинированного материала из многослойного ламината с навинчиваемыми полимерными бушонами из полипропилена.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Банку или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Женел РД», 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Самарамедпром», 443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86. Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Производитель

ОАО «Самарамедпром», Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, д. 99Б.