ЛП-№(003531)-(РГ-RU) от 30.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантесепт плюс

Регистрационный номер

Торговое наименование

Пантесепт плюс

Международное непатентованное или группировочное наименование

декспантенол+хлоргексидин

Лекарственная форма

Крем для наружного применения

Состав на 100 г

Действующие вещества: декспантенол - 5,0 г, хлоргексидина биглюконат (в пересчете на хлоргексидин - 0,50 г) - 0,89 г.

Вспомогательные вещества: пантолактон - 0,50 г, цетиловый спирт - 3,6 г, стеариловый спирт - 2,4 г, ланолин - 3,0 г, вазелин -10,0 г, парафин жидкий - 10,0 г, макрогола стеарат – 3,0 г, вода очищенная – до 100 г.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Антисептики и дезинфицирующие средства; бигуаниды и амидины.

Код АТХ: D08AC52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пантесепт плюс – комбинированный препарат для местного применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Хлоргексидин – противомикробный препарат, является антисептическим средством. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Staphylococcus spp., Enterococcus spp., Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Streptococcus spp.*, а также дрожжеподобных грибов и дерматофитов. Сохраняет активность в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Пантесепт плюс защищает поверхность раны от инфекций, подавляет течение инфекционного процесса и ускоряет заживление.

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 кофермент А), выводится в неизмененном виде.

Хлоргексидин при местном 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 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

антисептиками. Хлоргексидин несовместим с мылом и другими анионными соединениями.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Пантесепт 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.

В состав препарата входят ланолин, цетиловый спирт, стеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21544
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.