МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003167 - 310815
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПАНТОДЕРМ® ПЛЮС

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Пантодерм® плюс

Международное непатентованное название или группировочное название:

декспантенол + хлоргексидин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

100 г крема содержат:

Активные вещества: декспантенол (D-пантенол) в пересчете на 100 % вещество – 5,000 г; хлоргексидина биглюконат, субстанция-раствор 20 % в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 0,776 г;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 9,000 г, сквалан – 3,000 г, парафин жидкий – 14,000 г, парафин мягкий белый – 5,000 г, диметикон – 1,000 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] – 6,700 г, макрогола цетостеарат – 2,300 г, пантолактон – 0,500 г, вода очищенная – до 100 г.

Описание

Крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ: D08AC52

Фармакологические свойства

Пантодерм® плюс – комбинированный препарат для местного применения.

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.

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

Фармакокинетика

При местном 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

Лечение:

- ран с угрозой инфицирования, такие как ссадины, царапины, порезы, расчесы, трещины, ожоги;
- инфицированных поверхностных поражений кожи;
- для обработки послеоперационных ран;
- при хронических ранах, например, трофические язвы голени, пролежни;
- при трещинах и воспалении сосков молочных желез в период грудного вскармливания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Для обработки или лечения в области ушной раковины.

В случае тяжелых, глубоких или сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют врачебного вмешательства).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Пантодерм® плюс можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания, избегая нанесения его на большие поверхности кожи.

Способ применения и дозы

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

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

Уход за молочными железами кормящих матерей: крем наносят на соски после каждого кормления.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции: крапивница, зуд.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке не предоставлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Не допускать попадания в глаза. Не допускать попадания на слизистые оболочки.

Препарат не следует применять для обработки и лечения ушной раковины.

Препарат не применяют для обработки тяжелых, глубоких и сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют врачебного вмешательства).

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.

Влияние лекарственного препарата 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 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

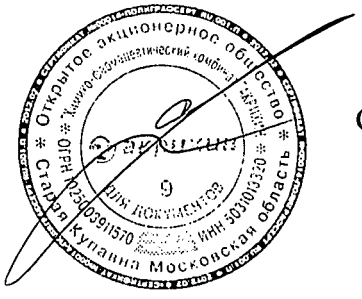
Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Руководитель отдела регистрации



Скрынникова Е.В.