ЛП-№(006820)-(РГ-RU) от 09.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2024 № 18773
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОВОПАНТЕН ПЛЮС, 5%+0,89%, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол + хлоргексидин.

В 1 г крема содержится 50 мг декспантенола и 8,9 мг хлоргексидина (в виде биглюконата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетиловый спирт, стеариловый спирт, ланолин (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Гомогенный, непрозрачный крем от белого до светло-желтого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к декспантенолу, хлоргексидину и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Не следует наносить на поврежденную барабанную перепонку, в случае тяжелых, глубоких и сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют оперативного вмешательства квалифицированного медицинского персонала).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2024 № 18773
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит цетиловый спирт, стеариловый спирт, ланолин, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат можно применять во время беременности.

Следует избегать его применения на большой площади поверхности кожных покровов.

Лактация

Препарат можно применять в период грудного вскармливания.

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2024 № 18773
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств − членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AC52

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2024 № 18773
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пантолактон,

Цетиловый спирт,

Стеариловый спирт,

Ланолин,

Вазелин,

Парафин жидкий,

Макрогола стеарат,

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2024 № 18773
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НОВОПАНТЕН ПЛЮС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/