ЛП-№(009632)-(РГ-RU) от 07.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8970
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕКСПАНТЕНОЛ + ХЛОРГЕКСИДИН, 100 мг + 16 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол + хлоргексидин

Каждый суппозиторий содержит 100 мг декспантенола и 16 мг хлоргексидина биглюконата (в виде хлоргексидина биглюконата раствора 20%).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные

Полупрозрачные, бесцветные или с желтоватым оттенком суппозитории торпедообразной формы. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых старше 18 лет по следующим показаниям:

- лечение острых и хронических вагинитов, бактериального вагиноза, эндо-/экзоцервицитов;
- лечение истинных эрозий шейки матки специфической этиологии (в составе комплексной терапии);
- профилактика инфекционно-воспалительных осложнений в акушерстве и гинекологии: перед оперативным лечением гинекологических заболеваний, родоразрешением, медицинским прерыванием беременности, внутриматочными обследованиями (в т.ч. гистероскопии, гистеросальпингографии), перед установкой внутриматочного контрацептива;

Препарат применяется для улучшения регенерации слизистой оболочки влагалища и шейки матки после деструктирующих методов лечения (диатермокоагуляции, криодеструкции, лазеродеструкции), в послеоперационном, послеродовом периодах.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вводить по 1 суппозиторию 2 раза в сутки, в течение 7-10 дней. При необходимости возможно продление курса лечения до 20 дней.

Дети

Эффективность и безопасность препарата ДЕКСПАНТЕНОЛ + ХЛОРГЕКСИДИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8970
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Способ применения

Применяют интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к декспантенолу, хлоргексидину и вспомогательным веществам, указанным в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу. В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов. До и после применения препарата следует вымыть руки.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В качестве меры предосторожности относительно возможного взаимодействия (антагонизм или инактивация) не следует применять одновременно с другими антисептиками, вводимыми интравагинально.

Препарат ДЕКСПАНТЕНОЛ + ХЛОРГЕКСИДИН не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза) и мылами, если они вводятся интравагинально.

Не рекомендуется одновременное применение с йодсодержащими препаратами, используемыми интравагинально.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (>1/10), часто (1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: хлоргексидин может вызывать реакции повышенной чувствительности, включая тяжёлые аллергические реакции и анафилаксию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8970
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, зуд), жжение.

Сообщения о 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.

Государство - член Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению (листком-вкладышем) передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические эффекты

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G0lAX

ДЕКСПАНТЕНОЛ + ХЛОРГЕКСИДИН комбинированный препарат для местного применения, оказывающий регенерирующее, антисептическое, метаболическое действие. Хлоргексидин, входящий в состав препарата, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Treponema pallidum, Chlamidia spp., Ureaplasma spp., Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis, Bacteroides fragilis, Escherichia coli, Staphylococcus spp., Streptococcus spp.*; дрожжи, дерматофиты, простейшие (*Trichomonas vaginalis*). К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp., Proteus spp.*, а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий. Декспантенол, входящий в состав препарата, стимулирует регенерацию слизистых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8970
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон.

Декспантенол+Хлоргексидин не нарушает функциональную активность лактобацилл. Сохраняет активность (хотя и несколько сниженную) в присутствии крови, гноя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика хлоргексидина и декспантенола в составе вагинальных суппозиториев не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полиэтиленгликоль-1500

Полиэтиленгликоль-400

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлорида (ПВХ).

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Россия

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1

Тел./факс: 8 (495) 589 90 01

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8970
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тел./факс: 8 (495) 589 90 01

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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