ЛП-№(012300)-(РГ-RU) от 31.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2025 № 27118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Декспантенол + Хлоргексидин, 5,25 % + 0,802 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол + хлоргексидин.

Каждые 100 г крема содержат 5,25 г декспантенола и 0,802 г хлоргексидина биглюконата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, цетостеариловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый или почти белый однородный крем.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Декспантенол + Хлоргексидин применяется:

Для обработки и лечения небольших ран с угрозой инфицирования, таких как ссадины, царапины, небольшие порезы и расчесы, трещины, легкие ожоги; инфицированных поверхностных повреждений кожи; трещин сосков молочных желез 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

Один или несколько раз в сутки.

Способ применения

Наружно. Крем наносят тонким слоем на предварительно очищенную раневую поверхность или на воспаленные участки кожи. Лечение ран может проводиться как открытым способом, так и с использованием повязок.

4.3. Противопоказания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2025 № 27118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае тяжелых, глубоких и сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют врачебного вмешательства). Не следует наносить на поврежденную барабанную перепонку.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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 отекает и появляются сильные боли или повреждение кожных покровов сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса).

Препарат не следует применять 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Декспантенол + Хлоргексидин содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), а также пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В качестве меры предосторожности в отношении возможного взаимодействия (антагонизм или инактивация) не следует применять в комплексе с другими антисептиками.

Хлоргексидин несовместим с мылом и другими анионными соединениями.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат можно применять во время беременности. Следует избегать применения препарата на больших поверхностях кожи.

Лактация

Препарат можно применять в период грудного вскармливания. Следует избегать применения препарата на больших поверхностях кожи.

Если препарат применяется для обработки трещин сосков в период грудного вскармливания, он должен быть смыт перед кормлением ребенка.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2025 № 27118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и на работу с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (например, контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи), а также тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Декспантенол даже в высоких дозах хорошо переносится и не токсичен. Случаи гипервитаминоза не описаны.

При отравлении хлоргексидином описаны случаи возрастания уровня аминотрансферазы.

Лечение

При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется. При необходимости проводится симптоматическая 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

Декспантенол – витамин группы В – в организме метаболизируется в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и оказывает регенерирующее, витаминное, метаболическое и противовоспалительное действие. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2025 № 27118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат Декспантенол + Хлоргексидин уменьшает боль благодаря охлаждающему эффекту.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении декспантенол быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту (витамин B_5).

Хлоргексидин при наружном применения практически не всасывается.

Распределение

Пантотеновая кислота связывается с белками плазмы крови (главным образом, с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови 0,5–1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л.

Биотрансформация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в коэнзим А).

Элиминация

Пантотеновая кислота выводится в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий
Пропиленгликоль
Макрогол цетостеариловый эфир
Цетостеариловый спирт
Калия дигидрофосфат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2025 № 27118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г, 30 г, 50 г или 100 г препарата помещают в тубу алюминиевую, или в тубу из комбинированного материала с бушоном для упаковывания лекарственных средств.

25 г препарата помещают в банку из темного стекла III гидролитического класса НС-3 типа БТС для хранения лекарственных средств с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой.

Одну банку или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «ПРОМОМЕД РУС»
129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Декспантенол + Хлоргексидин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).