ЛП-№(004793)-(РГ-RU) от 05.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Д-Пантенол плюс антисептик, 5 % + 0,776 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол и хлоргексидин.

Каждые 100 г крема содержат 5 г декспантенола и 0,776 г хлоргексидина биглюконата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

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 воспаленный участок кожи.

Кормящим матерям смазывать кремом инфицированную поверхность соска после кормления грудью.

Длительность применения препарата и возможность повторного курса лечения зависят от индивидуальных особенностей течения заболевания и определяются достигнутым эффектом и переносимостью препарата.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к декспантенолу, хлоргексидину и/или к 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

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 Д-Пантенол плюс антисептик содержит цетостеариловый спирт и ланолин, которые могут вызывать 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

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

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота – водорастворимый витамин группы В (витамин B_5) – является составной частью кофермента А. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток можно восполнить местным применением декспантенола.

Хлоргексидина биглюконат – производное гуанидина, является антисептиком, активен против бактерий, находящихся на кожных покровах или попавших на кожу или в рану в результате их загрязнения. В зависимости от используемой концентрации проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий как бактериостатическое, так и бактерицидное действие. Стабилен, после обработки рук, операционного поля – сохраняется на коже, поверхностях в количестве достаточном для проявления бактерицидного эффекта. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ. Крайне редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 Ко-А), выводится в неизмененном виде почками.

Хлоргексидин при наружном применении практически не всасывается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

Цетостеариловый спирт

Вазелин

Пропиленгликоль

Ланолин

Макрогола стеарат

Диметикон

Пантолактон

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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 35 или 50 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.03.2024 № 4064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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