ЛП-№(008871)-(РГ-RU) от 17.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕКСПАНТЕНОЛ+ХЛОРГЕКСИДИН, 5% + 0,89%, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол + хлоргексидин.

1 г крема для наружного применения содержит: 50 мг декспантенола; 44,5 мг хлоргексидина (в виде 20 % раствора хлоргексидина биглюконата), эквивалентно 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 воспаленный участок кожи.

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

Дети

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кормящим матерям смазывать мазью инфицированную поверхность соска после кормления грудью.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к декспантенолу, хлоргексидину 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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; регенерации тканей стимулятор (регенеранты и репаранты в комбинациях).

Код АТХ: D08AC52

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 вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении декспантенол быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом, с бета-глобулином и альбумином). Концентрация пантотеновой кислоты в крови составляет 0,5-1 мг/л, в плазме крови – 100 мкг/л.

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизменном виде почками.

Хлоргексидина биглюконат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. При случайном проглатывании 300 мг максимальная концентрация достигается через 30 мин и составляет 0,206 мкг/л. Выводится, в основном, через кишечник (90%), менее 1%

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

выводится почками. Хлоргексидина биглюконат не абсорбируется в системный кровоток при местном и наружном применении.

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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки темного стекла, укупоренные крышками натягиваемыми или крышками.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки из полиэтилена высокого или низкого давления, в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

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 комбинированного материала с бушонами.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждую тубу, банку 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@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 ДЕКСПАНТЕНОЛ+ХЛОРГЕКСИДИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/