ЛП-№(007114)-(РГ-RU) от 03.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕКСПАНТЕНОЛ+ХЛОРГЕКСИДИН, 5 % + 0.5 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол+хлоргексидин.

Каждые 100 г крема содержат 5 г декспантенола, 0,5 г хлоргексидина (в форме биглюконата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный мягкий матовый крем от белого до белого с желтоватым оттенком 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 поражений кожи; трещин сосков в период грудного вскармливания. При хронических ранах, например, трофических язв 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 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 врачебного вмешательства).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 неожиданно отекает и появляются сильные боли или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса). Крем не следует использовать 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

В состав препарата входят ланолин, цетиловый спирт, стеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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. Хлоргексидин несовместим с мылом и другими анионными соединениями.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат можно использовать во время беременности. Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи.

Лактация

Препарат можно использовать в период грудного вскармливания. Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При использовании препарата возможны аллергические реакции, такие, как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи, 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

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 токсичен. Случаи гипервитаминоза не известны. При отравлении хлоргексидином описаны случаи возрастания уровня аминотрансферазы. При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется. При необходимости проводится симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AC52

Фармакодинамические эффекты

ДЕКСПАНТЕНОЛ+ХЛОРГЕКСИДИН – комбинированный препарат для местного применения.

Декспантенол – витамин группы В, производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

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

Фармакодинамические эффекты

Препарат ДЕКСПАНТЕНОЛ+ХЛОРГЕКСИДИН защищает поверхность раны от инфекций, подавляет течение инфекционного процесса и ускоряет заживление.

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 кофермент А), выводится в неизмененном виде.

Хлоргексидин при местном применении практически не всасывается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пантолактон

Цетиловый спирт

Стеариловый спирт

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.