ЛП-№(004082)-(РГ-RU) от 25.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20158
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Депантол, 100 мг+16 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол+хлоргексидин.
Один суппозиторий содержит 100 мг декспантенола и 16 мг хлоргексидина (в виде биглюконата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.
Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и 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 Депантол у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20158
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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

Сообщения 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.
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/

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20158
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://pharm.am/

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https//www.rceth.by/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка
Случаи передозировки неизвестны.
При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.
Код АТХ: G01AX.
Депантол – 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 оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон.
Депантол не нарушает функциональную активность лактобацилл. Сохраняет активность (хотя и несколько сниженную) в присутствии крови, гноя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20158
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

5.2.Фармакокинетические свойства
Фармакокинетика хлоргексидина и декспантенола в составе вагинальных суппозиториев не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Смесь макроголов (макрогол 400 – 2 %, макрогол 1500 – 98 %).

6.2. Несовместимость
Депантол не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза) и мылами, если они вводятся интравагинально.

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
5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.
1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@ nizhpharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan»,Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2024 № 20158
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004082)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 декабря 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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