ЛП-№(004440)-(РГ-RU) от 24.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантомеколь Плюс, (52,5 мг + 8,02 мг)/г, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол+хлоргексидина биглюконат.

1 г крема содержит декспантенол – 52,5 мг, хлоргексидина биглюконата раствор 20 % в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 8,02 мг.

Вещества, наличие которых следует 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.

Крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пантомеколь Плюс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

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 язвах голени, пролежнях, а также послеоперационных ранах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 1 или несколько раз в сутки по показаниям.

Кормящим матерям смазывать кремом инфицированную поверхность соска после кормления грудью.

Дети

Грудным детям наносят на места инфицирования после смены белья или водной процедуры.

Способ применения

Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декспантенолу, хлоргексидину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- нанесение на поврежденную барабанную перепонку;

- случаи тяжелых, глубоких и сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют врачебного вмешательства).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания в глаза, уши и на слизистые оболочки. Пантомеколь Плюс 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. 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, появляются сильные боли или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса).

Вспомогательные вещества

Входящий в состав препарата пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи; цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Хлоргексидин не совместим с мылом и другими анионными веществами.
В качестве меры предосторожности относительно возможного взаимодействия (антагонизм или инактивация) не следует применять одновременно с другими антисептиками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Пантомеколь Плюс разрешен к применению при беременности. Однако следует избегать применения крема на обширных участках кожи.

Лактация

Препарат Пантомеколь Плюс разрешен к применению в период грудного вскармливания. Однако следует избегать применения крема на обширных участках кожи. 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

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами, работу с механизмами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции, такие как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи и волдыри, гиперчувствительность, анафилактическая реакция и анафилактический шок.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+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 отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@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: pharm@dlsmi.kg
Сайт: https://dlsmi.kg/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D08AC52.

Механизм действия

Комбинированный препарат. Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая является составной частью кофермента А и играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм. Хлоргексидин – противомикробный препарат, является антисептическим средством. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *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.

Фармакодинамические эффекты

Крем Пантомеколь Плюс защищает поверхность раны от инфекций, подавляет течение инфекционного процесса и ускоряет заживление.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика не описана.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль
Макрогола цетостеарат
Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт не более 60 %, стеариловый спирт не менее 40%]
Парафин жидкий
Вазелин
Натрия гидрофосфата додекагидрат
Калия дигидрофосфат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г в тубы алюминиевые с навинчивающимися бушонами из полимерных материалов.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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
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»
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004440)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Общая характеристика лекарственного препарата Пантомеколь Плюс 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