

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регенеколь, 40 мг/г + 7,5 мг/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диоксометилтетрагидропиримидин + хлорамфеникол.

В 1 г мази для наружного применения содержится 40 мг диоксометилтетрагидропиримидина (метилурацила) и 7,5 мг хлорамфеникола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Регенеколь показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года по показаниям: инфицированные раны (включая порезы и ссадины) различной локализации (в том числе инфицированные смешанной микрофлорой) в первой фазе раневого процесса.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Перевязки производят ежедневно, один раз в день, до полного очищения раны от гнойно-некротических масс. При больших раневых поверхностях суточная доза мази в пересчете на хлорамфеникол не должна превышать 3 г.

Длительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания.

Дети

Дети в возрасте от 1 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 1 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 0 до 1 года

Безопасность и эффективность препарата Регенеколь у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены.

Способ применения

Наружно. Препаратом пропитывают стерильные марлевые салфетки, которыми рыхло заполняют рану. Возможно введение в гнойные полости через катетер (дренажную трубку) с помощью шприца. В этом случае мазь предварительно подогревают до 35-36 °С.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к диоксометилтетрагидропиримидину, хлорамфениколу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При нанесении на обширные участки кожи и длительных курсах лечения, необходимо проводить клинический анализ крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

В период лактации следует либо прекратить применение препарата, либо кормление 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

Аллергические реакции (кожные высыпания).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат для наружного применения, оказывает противовоспалительное (дегидратирующее) и противомикробное действие. Хлорамфеникол нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке и относится к антибиотикам бактериостатического действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (стафилококков, синегнойной и кишечной палочек и др.). Легко проникает в глубь тканей без повреждения биологических мембран. В присутствии гноя и некротических масс антибактериальное действие сохраняется. Диоксометилтетрагидропиримидин, нормализуя нуклеиновый обмен, стимулирует процессы регенерации в ранах, рост и грануляционное созревание ткани, эпителизацию, оказывает противовоспалительное (дегидратирующее) действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400);

макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 г, 25 г, 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 100 г в тубу алюминиевую или в тубу из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления/алюминиевая фольга/полиэтилен низкого давления или полиэтилен высокого давления/сополимер этилена и этилового спирта/полиэтилен низкого давления), укупоренную колпачком навинчиваемым (бушон) из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена.

Тубу алюминиевую, тубу из комбинированного материала в комплекте с листком-вкладышем помещают 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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Регенеколь 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)