

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Декспантель, 5 %, гель глазной.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

В 1 г геля содержится декспантенол (в пересчете на 100 % вещество) – 50,00 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель глазной.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный гель. Допускается наличие пузырьков воздуха разных размеров.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

- Лечение кератопатии невоспалительного характера, например, такой как: дистрофия роговицы, рецидивирующие эрозии, поражения роговицы при ношении контактных линз.
- В качестве вспомогательной терапии для стимуляции процесса заживления роговицы и конъюнктивы при их травмах и ожогах (химических и термических).
- Вспомогательное средство при лечении инфекционных поражений роговицы бактериального, вирусного или грибкового происхождения.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

В нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 4 раза в день, а также 1 каплю перед сном.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ,

перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Декспантель не следует использовать в качестве монотерапии инфекционных повреждений роговицы бактериального, вирусного или грибкового происхождения.

Консервант цетримид, входящий в состав препарата, при длительном или слишком частом применении может вызвать местное раздражение глаз, аллергические реакции (жжение, покраснение, ощущение «инородного тела» в глазу) и повреждение эпителия роговицы.

В период лечения препаратом Декспантель не рекомендуется ношение контактных линз, ввиду возможной несовместимости препарата с материалом линз. Однако, если контактные линзы все же показаны, перед применением препарата Декспантель их следует снять и вновь надеть не раньше, чем через 15 мин после закапывания препарата.

Не следует прикасаться кончиком пипетки тубы к глазу.

Тубу необходимо закрывать после каждого использования.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи несовместимости с другими препаратами неизвестны.

В тех случаях, когда проводится дополнительная местная терапия глазными каплями/мазями, интервал между введением препарата Декспантель и другими офтальмологическими препаратами должен составлять не менее 15 мин.

В силу своих физических свойств, препарат Декспантель может продлить время пребывания других офтальмологических препаратов в глазу и, тем самым, усилить их действие. Поэтому Декспантель следует применять последним.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные о воздействии пантотеновой кислоты при приеме внутрь на течение беременности и развитие плода или здоровье новорожденного отсутствуют. Однако известно, что при приеме внутрь пантотеновая кислота, в которую метаболизирует декспантенол, свободно проникает через плаценту и выводится через грудное молоко пропорционально количеству принятого препарата.

Поскольку данные о концентрации декспантенола (пантотеновой кислоты) в плазме крови после местного применения в виде глазного геля отсутствуют, применение препарата Декспантель во время беременности и/или грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка.

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

После закапывания препарата на роговице образуется тонкая пленка, которая может вызывать кратковременное «затуманивание» зрения, снижая тем самым скорость реакции. Поэтому к управлению средствами и механизмами следует приступать, когда четкость зрения восстановится.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Зуд, гиперемия, отек конъюнктивы, боль, ощущение «инородного тела», усиление слезоотделения, преходящее «затуманивание» зрения.

Аллергические реакции: очень редко – повышенная чувствительность (зуд, высыпания на коже).

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)

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»:

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

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA12

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата Декспантель является декспантенол/пантенол – предшественник пантотеновой кислоты, который, таким образом, обладает всеми теми же биологическими свойствами, что и D-пантотеновая кислота, которая, превратившись в организме человека в кофермент А, участвует во многих процессах метаболизма. Данные, полученные в экспериментах на животных, свидетельствуют об увеличении пролиферации фибробластов и наличии регенерирующего эффекта. При наружном применении декспантенол способен восполнять повышенную потребность поврежденной кожи или слизистой оболочки в пантотеновой кислоте. Глазной гель обладает высокой вязкостью, что позволяет достичь длительного контакта декспантенала с поверхностью слизистой оболочки глаза.

5.2. Фармакокинетические свойства

По результатам изучения меченого тритием декспантенала установлено его проникновение (адсорбция) через кожные покровы.

Для увеличения продолжительности контакта водного раствора декспантенала с эпителием роговицы в составе препарата Декспантель содержится карбомер, который из-за высокой молекулярной массы не проникает в ткани глазного яблока и не абсорбируется в системный кровоток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Цетримид (в пересчете на 100 % вещество)

Динатрия эдетат (трилон Б)

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Хранить после первого вскрытия тубы не более 6 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 г, 3 г, 5 г или 10 г в тубы алюминиевые.

По 2 г, 3 г, 5 г или 10 г в тубы ламинатные.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в банку 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

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Декспантель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>