

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

ДЕКСПАНТЕНОЛ, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

Каждые 100 г мази содержат 5 г декспантенола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета с характерным запахом.

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

Препарат ДЕКСПАНТЕНОЛ применяется у взрослых и детей с рождения по показаниям:

- для лечения и ухода за кожей ребенка (при опрелостях и пеленочном дерматите) и кормящей матери (уход за молочной железой в период лактации: лечение сухости сосков и болезненных трещин),
- для профилактики и лечения сухости кожи при нарушении целостности ее покровов,
- для активизации процесса заживления кожи при мелких повреждениях, легких ожогах, ссадинах, кожных раздражениях, хронических язвах, пролежнях, трещинах и при пересадке кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика и лечение опрелостей: наносят на кожу ребенка при каждой смене подгузника.

Уход за молочными железами кормящих матерей: наносят на область соска после каждого кормления. Перед кормлением мазь необходимо смыть.

Поврежденный или воспаленный участок кожи: наносят 1-2 раза в день (при необходимости чаще).

Способ применения

Наружно. Выдавливают небольшое количество мази (размером примерно с горошину) на руки, растирают в ладонях и наносят легкими движениями.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Избегайте попадания мази на слизистые оболочки глаз, носа. Не наносить на мокнущие раны.

При беременности и лактации следует избегать применения на обширных участках.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат ДЕКСПАНТЕНОЛ содержит ланолин, цетостеариловый спирт, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит); метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат можно применять во время беременности.

Лактация

Препарат можно применять в период грудного вскармливания. Если препарат применяется для обработки трещин сосков в период грудного вскармливания, он должен быть смыт перед кормлением 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 (крапивница, зуд).

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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Декспантенол, даже в высоких дозах, хорошо переносится и не вызывает каких-либо нежелательных реакций. До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано. Случаи гипervитаминоза неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения ран и язв, препараты, способствующие нормальному рубцеванию; другие препараты, способствующие нормальному рубцеванию.

Код АТХ: D03AX03

Механизм действия

Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении быстро абсорбируется кожей (быстро впитывается) и превращается в пантотеновую кислоту.

Распределение

Связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином).

Биотрансформация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму.

Элиминация

Выводится в неизменном виде почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- вазелин
- парафин жидкий (масло вазелиновое)
- ланолин
- цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60 % и стеариловый спирт 40 %)
- воск пчелиный белый
- метилпарагидроксибензоат
- пропилпарагидроксибензоат
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки темного стекла, укупоренные крышками натягиваемыми из ПЭВД или ПЭНД.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки из ПЭВД или ПЭНД в комплекте с крышками из ПЭВД или ПЭНД или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными из ПЭВД или ПЭНД.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, в комплекте с колпачками из ПЭВД или ПЭНД или в тубы из комбинированного материала с бушонами из ПП.

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

Допускается упаковка банок или туб без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

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

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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