

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

ДЕКСПАНТЕНОЛ, 5 %, пена для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол

В 1 баллоне пены для наружного применения содержится 2,5 г декспантенола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пена для наружного применения.

Препарат при выходе из баллона образует пену белого цвета со слабым характерным запахом.

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

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

- Сухость кожи;
- Раны и ожоги (солнечные и термические);
- Дерматиты; пролежни; опрелости; асептические послеоперационные раны; плохо приживающиеся кожные трансплантаты;
- Лечение и профилактика трещин и воспалений сосков молочной железы во время лактации;
- Уход за грудными детьми; профилактика и лечение опрелостей у грудных детей; активизация процесса заживления кожи при мелких повреждениях, эритемы от пеленок.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Один или несколько раз в сутки путем распыления с расстояния 10-20 см так, чтобы поврежденная поверхность была покрыта препаратом.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания.

Курс лечения в зависимости от вида патологии может составлять от 2-3 дней до 3-4 недель.

При солнечных ожогах и дерматологических заболеваниях

Пену легкими движениями втирают в пораженную поверхность до впитывания препарата в кожу. Препарат применяют 3-4 раза в сутки.

При лечении гранулирующих ожогов, ран и трофических язв со слабой экссудацией

Перед применением препарата раневую поверхность очищают от экссудата и некротических тканей, промывают раствором перекиси водорода, фурацилина 1:5000 или хлоргексидина биглюконата 0,05% и просушивают. Пену наносят равномерным слоем толщиной 1,0-1,5 см таким образом, чтобы вся пораженная поверхность была покрыта пеной, и накладывают стерильную марлевую повязку. Смену повязок проводят 1 раз в 1-2 суток при лечении ожогов и 1 раз в сутки при лечении ран и трофических язв. При открытом способе лечения ожогов пену наносят 1-2 раза в день. Продолжительность лечения определяется динамикой эпителизации ран.

Уход за молочными железами кормящих матерей

Пену наносят на соски кормящих матерей после каждого кормления и втирают массажными движениями.

Дети

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Пену наносят при каждой смене подгузника/памперса (пеленки).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

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

Препарат противопоказан в случае тяжелых, глубоких или сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют врачебного вмешательства).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам, страдающим бронхиальной астмой или бронхолегочными заболеваниями, не следует вдыхать пары распылителя, поскольку это может вызвать раздражение слизистых оболочек и спровоцировать приступ бронхиальной астмы.

Особые указания

Баллон находится под давлением! Следует предохранять баллон от удара, падения, прямых солнечных лучей и огня. После окончания применения или истечения срока годности баллон не вскрывать и не сжигать.

Следует избегать попадания в глаза, уши и на слизистые оболочки, нельзя принимать внутрь (при приеме по ошибке больших количеств внутрь следует сразу обратиться к врачу). Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также кусанные 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 неожиданно отекает и появляются сильные боли, или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса).

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.

Перед каждым применением необходимо энергично встряхнуть флакон, особенно если препарат не использовали длительное время.

При применении в области лица препарат не разбрызгивать непосредственно на лицо, рекомендуется сначала нанести на руку, затем распределить по поврежденному участку кожи лица.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

По имеющимся литературным данным, при системном применении на большой площади препарат может пролонгировать эффекты сукцинилхолина.

Одновременное использование презервативов и пены препарата ДЕКСПАНТЕНОЛ, наносимой в области гениталий или в анальной области, может ухудшить эффективность презервативов, поскольку их прочность на растяжение может уменьшиться из-за содержания парафина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат ДЕКСПАНТЕНОЛ можно применять во время беременности.

Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи.

Лактация

Препарат ДЕКСПАНТЕНОЛ можно применять в период грудного вскармливания.

Если препарат используется для обработки сосков во время лактации, 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

При использовании препарата возможны аллергические реакции, такие как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение.

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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата передозировка маловероятна.

При случайном проглатывании препарата показана симптоматическая терапия.

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

Фармакодинамические эффекты

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота – водорастворимый витамин группы В (витамин В5) – является составной частью кофермента А. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток можно восполнить местным применением декспантенола. Декспантенол оказывает регенерирующее, метаболическое и легкое противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении декспантенол быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту. Концентрация пантотеновой кислоты в крови составляет 0,5-1 мг/л, в плазме крови – 100 мкг/л.

Распределение

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

Биотрансформация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму.

Элиминация

Пантотеновая кислота выводится в неизменном виде почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетостеариловый спирт эмульгирующий тип А [цетостеариловый спирт 80%, натрия цетостеарилсульфат 7%],

Макрогола глицерилкокоат,

Пропиленгликоль,

Метилпарагидроксibenзоат,

Калия дигидрофосфат,

Натрия гидрофосфата додекагидрат,

Вода очищенная,

Тетрафторэтан (хладон 134a).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 58 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные клапанами непрерывного действия из полиэтилена низкого давления и распылителями с защитными колпачками из полиэтилена низкого давления или полипропилена.

На баллон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый баллон с распылителем, защитным колпачком и инструкцией по применению помещают 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

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com

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/>