

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

НовоПантен, 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**

- 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 применения**Режим дозирования**

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

Дети

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

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

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 внутрь больших количеств одномоментно следует немедленно обратиться к врачу).

Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также кусаные и колотые раны требуют врачебного вмешательства из-за опасности заражения столбняком. 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 сделать и в том случае, если края раны гиперемированы, рана отекает, появляются сильные боли или повреждение сопровождается повышением температуры.

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

В состав препарата входит пропиленгликоль (может раздражать кожу), метилпарагидроксibenзоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные), цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат НовоПантен можно применять во время беременности.

Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи.

Лактация

Препарат НовоПантен 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

Аллергические реакции, контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, 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

При наружном применении декспантенол быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом, с бета-глобулином и альбумином). Концентрация пантотеновой кислоты в крови составляет 0,5-1 мг/л, в плазме крови – 100 мкг/л.

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и 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 «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@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 НовоПантен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>