

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

Новатенол, 5%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

Каждый грамм мази для наружного применения содержит 50 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (Е218), этилпарагидроксибензоат (Е214), цетостеариловый спирт, ланолин (шерстяной жир) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь светло-желтого цвета с характерным запахом.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет в следующих случаях:

- При нарушении целостности кожных покровов: заживление ожогов (в т.ч. солнечных), мелких повреждений кожи (ссадины, порезы, трещины и пр.).
- Профилактика и лечение сухости кожи, в том числе и как следствие дерматитов различного генеза (проявляющихся шелушением, покраснением, раздражением, чувством стянутости), а также ежедневный уход за участками кожных покровов, подверженных наибольшему воздействию внешних факторов (лицо, руки).
- Для ухода за молочной железой в период лактации (трещины и покраснения сосков молочной железы), для ухода за грудными детьми и младенцами (опрелость, «пеленочный» дерматит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Препарат наносят 2–4 раза в сутки (при необходимости чаще).

Мазь наносят тонким слоем на пораженный участок кожи, слегка втирая. В случае нанесения на инфицированную поверхность кожи ее следует предварительно обработать любым антисептиком.

Длительность применения препарата и возможность повторного курса лечения зависят от индивидуальных особенностей течения заболевания у пациента, и определяются достигнутым терапевтическим эффектом и переносимостью препарата.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

Кормящим матерям смазывать поверхность соска мазью после каждого кормления грудью. Грудным детям наносят мазь после каждой смены белья или водной процедуры.

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

При беременности и в период грудного вскармливания следует избегать применения препарата на обширных участках.

Не наносить на мокнущие раны.

Избегать попадания в глаза или на слизистые оболочки.

Дети

Препарат можно применять у новорожденных, младенцев и детей.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль (может раздражать кожу), метилпарагидроксibenзоат (E218) и этилпарагидроксibenзоат (E214) (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные), цетостеариловый спирт и ланолин (шерстяной жир) (может вызывать местные кожные реакции, например, контактный дерматит).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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 ребенка.

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

Нарушение со стороны иммунной системы:

аллергические реакции

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

аллергические кожные реакции (например, контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, покраснение кожи, экзема, кожная сыпь, крапивница, раздражение кожи).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо провести симптоматическое лечение.

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 — производное пантотеновой кислоты. В организме метаболизируется в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, глюкокортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон.

Фармакодинамические эффекты

Декспантенол оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток можно восполнить местным применением декспантенола. Оптимальная молекулярная масса, гидрофильность и низкая полярность делают возможным его проникновение во все слои кожи.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении 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

Пантотеновая кислота связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином)

Биотрансформация и элиминация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизмененном виде почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

консервант [феноксизтанол, метилпарагидроксибензоат (E218), этилпарагидроксибензоат (E214)]

ланолин

пчелиный воск белый

парафин белый мягкий

диметикон

эмульгатор [цетостеариловый спирт, натрия лаурилсульфат, натрия цетостеарилсульфат] пропиленгликоль

бутилгидроксианизол (E320)

бутилгидрокситолуол (E321)

декаметилциклопентасилоксан

магния сульфата гептагидрат

основа [воск горный, гидрогенизированное касторовое масло, глицерил моностеарат, масляная кислота, парафин белый мягкий]

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г, 50 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой защитным лаком с внутренней и внешней стороны, с запаянным защитной мембранной отверстием, с пластиковым навинчивающимся колпачком (ПЭВП), снабженным конусообразным приспособлением для прокола защитной мембраны.

1 тубу по 25 г, 1 или 2 тубы по 50 г вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38

Телефон: (+36–1) 803–5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, этаж 13 блок В

Телефон: +7 (495) 363-39-66.

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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