

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

ДЕКСПАНТЕНОЛ, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

Каждый г мази для наружного применения содержит 50 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе препарата: ланолин, стеариловый спирт, цетиловый спирт, метилпарагидроксибензоат (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**

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), в том числе вследствие обветривания. 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 дозирования

Мазь наносят тонким слоем на пораженный участок кожи, слегка втирая 2-4 раза в сутки. В случае нанесения на инфицированную поверхность кожи ее следует предварительно обработать антисептиком.

Кормящим матерям смазывать мазью инфицированную поверхность соска после кормления грудью. Грудным детям наносят на места инфицирования после смены белья или водной процедуры.

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к декспантенолу и другим компонентам препарата, указанным в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Не допускать попадания в глаза или на слизистые оболочки. Не наносить на мокнущие раны.

При беременности и лактации следует избегать применения на обширных участках.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит ланолин, стеариловый спирт, цетиловый спирт которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

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 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, аллергические кожные реакции (например, контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, покраснение, экзема, 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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении 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.

Биотрансформация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму.

Элиминация

Пантотеновая кислота выводится в неизмененном виде почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ланолин (ланолин безводный).
Парафин белый мягкий.
Парафин жидкий.
Глицерол (глицерин).
Стеариловый спирт.
Цетиловый спирт.
Натрия цитрата дигидрат.
Лимонной кислоты моногидрат.
Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен).
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г или 30 г помещают в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления, натягиваемыми с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 25 г, 30 г, 40 г, 50 г, 60 г или 100 г помещают в алюминиевые тубы, покрытые лаком, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ДЕКСПАНТЕНОЛ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).