

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(информация для специалистов)

НД РБ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.1. Торговое наименование

Декспантен® Плюс, крем для наружного применения, (50 мг/5 мг)/ г.

23185 - 2021

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г крема содержит 50 мг декспантенола и 5 мг хлоргексидина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин, цетиловый спирт, стеариловый спирт.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем почти белого цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Для лечения поверхностных повреждений кожи: мелкие раны, ссадины, порезы, царапины, ожоги, укусы, при которых существует риск инфицирования;
- как местный антисептический препарат в малоинвазивной хирургии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Крем Декспантен® Плюс наносят на предварительно очищенную раневую поверхность или на воспаленные участки кожи один или несколько раз в сутки (в зависимости от потребности).

При необходимости возможно применение повязок.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к декспантенолу и/или хлоргексидина дигидрохлориду или к любому из компонентов препарата (см. раздел 6.1).

Декспантен® Плюс нельзя наносить на перфорированную барабанную перепонку.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует применять препарат на больших участках кожи, препарат предназначен для малых поражений кожи.

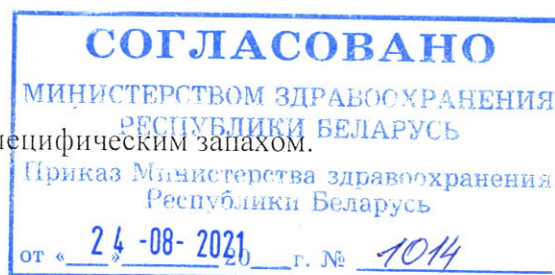
Следует избегать попадания крема в глаза, слуховой проход и на слизистые оболочки.

Декспантен® Плюс не рекомендуется применять для обработки раздражений кожи с небольшой вероятностью инфицирования (например, при солнечных ожогах).

Редкие, но серьезные аллергические реакции, включая анафилаксию, были зарегистрированы в связи с использованием антисептических препаратов, содержащих хлоргексидин. Если появляются симптомы серьезной аллергической реакции (например, свистящее или затрудненное дыхание, отек лица, крапивница, которая может быстро прогрессировать в направлении более серьезных симптомов, сильная сыпь или шок), следует рекомендовать пациентам немедленно прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Ланолин, цетиловый и стеариловый спирты, входящие в состав препарата, могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).



4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Хлоргексидин несовместим с омыливающими веществами и прочими анионными соединениями. Декспантен® Плюс не рекомендуется применять одновременно с другими антисептиками для предупреждения их взаимного влияния (антагонизм действия или инактивация).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Нет данных, свидетельствующих о необходимости ограничивать применение препарата в период беременности и лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Декспантен® Плюс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Перечисленные нежелательные реакции указаны на основании спонтанных сообщений, определить точную частоту встречаемости каждой из них не представляется возможным.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:

- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции: контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи, пузырьковая сыпь;

- гиперчувствительность, анафилактические реакции и анафилактический шок с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая симптомы астмы, от легкой до средней тяжести поражение кожи, дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы, включая сердечную и дыхательную недостаточность.

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. Необходимо проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции, а также не упомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или неэффективности лекарственного препарата в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

4.9. Передозировка

Декспантен® Плюс хорошо переносится даже при использовании значительного количества крема. Опасности с передозировкой не возникает. При случайном попадании внутрь никаких специальных мер не требуется. При случайном попадании в глаза возможно незначительное раздражение, которое устраняется промыванием водой или изотоническим раствором натрия хлорида.

Частое местное применение препарата на одном участке кожи может привести к раздражению кожных покровов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства. Хлоргексидин, комбинации.



Код АТХ: D08AC52

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Декспантенол, один из компонентов Декспантен® Плюс, в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту и действует как витамин. При местном применении декспантенол абсорбируется быстрее, чем пантотеновая кислота.

Пантотеновая кислота является составной частью коэнзима А, который в виде ацетилкоэнзима А играет центральную роль в клеточном метаболизме. Пантотеновая кислота необходима для формирования эпителия и регенерации кожи и слизистых оболочек.

Хлоргексидина дигидрохлорид – антисептик, обладающий бактерицидным действием в отношении грамположительных бактерий, особенно чувствительных к нему штаммов *Staphylococcus aureus*, наиболее часто являющихся возбудителями инфекционных заболеваний кожи.

Хлоргексидина дигидрохлорид проявляет меньшую активность в отношении грамотрицательных патогенных микроорганизмов. Некоторые виды *Pseudomonas* и *Proteus* устойчивы к хлоргексидину. Хлоргексидина дигидрохлорид оказывает слабую противогрибковую и не оказывает противовирусной активности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении декспантенол быстро абсорбируется через поврежденную кожу. В клетках кожи декспантенол быстро превращается в пантотеновую кислоту и пополняет резерв эндогенной пантотеновой кислоты.

Абсорбция хлоргексидина через неповрежденную кожу у взрослых незначительная.

При нанесении на кожу младенцев 4% моющего раствора хлоргексидина биглюконата его концентрация в крови была низкой и составляла 1 мкг/мл.

Распределение

Пантотеновая кислота связывается с белками плазмы крови, главным образом с β -глобулином и альбумином. У здоровых взрослых людей ее концентрация составляет около 500-1000 мкг/мл в цельной крови и около 100 мкг/мл в сыворотке.

В виду того, что хлоргексидин в незначительной степени всасывается через кожу, о его распределении в органах или тканях известно немного. При введении внутрь 300 мг хлоргексидина максимальный уровень 0,2 мкг/мл в плазме у здорового взрослого человека достигается через 30 минут.

Выведение

Пантотеновая кислота выводится в неизменном виде. После перорального приема 60-70% выводится с мочой, остальное выводится с калом. При пероральном введении хлоргексидин почти полностью выводится из организма с калом.

5.3. Данные доклинической безопасности

В тесте максимизации Магнуссона-Клигмана для комбинации декспантенол/хлоргексидин признаков гиперчувствительности не выявлено. При изучении совместимости с кожей (тест камеры Дюринга) раздражения кожи не обнаружено. У крыс с дефицитом декспантенола после его накожного применения наблюдался трофический эффект.

Доклинические данные, полученные при проведении стандартных исследований фармакологии безопасности, токсичности многократных доз, репродуктивной токсичности, генотоксичности и канцерогенного потенциала, не указывают на особую опасность для человека.

Исследования острой, подострой и хронической токсичности хлоргексидина биглюконата указывают на его низкую системную и местную токсичность или на ее полное отсутствие. После перорального введения хлоргексидина беременным крысам отклонений от нормы, пороков развития эмбриона и плода, а также снижения фертильности не наблюдалось.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Исследования канцерогенности отсутствуют. Хлоргексидин вызывал мутации генов в бактериальных тест-системах. В тестах на клетках млекопитающих (тест репарации ДНК и тест хромосомных aberrаций) были получены отрицательные результаты. Достаточные исследования мутагенности отсутствуют. Значение положительных результатов тестов для людей не изучено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

D,L-пантолактон, парафин мягкий белый, парафин жидкий, цетиловый спирт, ланолин, макрогола стеарат, стеариловый спирт, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 15 г, 30 г и 50 г в тубах из полимерных материалов или по 30 г и 50 г в тубах из комбинированного материала с бушонами. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

