

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Декспантенол ФТ, 40 мг/г, гель для наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

В 1 г лекарственного препарата содержится 40,0 мг декспантенола.

Вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата:

бензалкония хлорид, диметилсульфоксид, бензиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или с желтоватым оттенком непрозрачный гель, однородный по своей консистенции. Допускается наличие пузырьков воздуха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

- лечение сухой и раздраженной, однако, неповрежденной кожи: гиперемия, ожог от солнечных лучей, места давления, легкие ожоги и обработка шероховатых участков кожи (например, руки, локти, ноги);
- профилактическая обработка сухой, покрасневшей кожи; ускорение заживления и эпителизации кожи при микроповреждениях (незначительные ожоги и царапины), раздражениях кожи (которые являются следствием радио-, фототерапии или облучения ультрафиолетовым светом);
- медикаментозная обработка кожи пациентов после применения кортикостероидов.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения у взрослых. Гель наносят на пораженные участки кожи однократно или несколько раз в сутки, в зависимости от необходимости.

Длительность лечения зависит от вида и течения заболевания.

Не рекомендуется нанесение геля Декспантенол ФТ на мокнущие раны.

##### Способ применения

Местно, наносят на кожу.

#### 4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания геля в глаза (в случае попадания промыть глаза теплой водой).

Не рекомендуется наносить гель Декспантенол ФТ на слизистые оболочки.

При ухудшении течения заболевания или появлении новых симптомов, возникших при лечении гелем Декспантенол ФТ, рекомендуется обратиться к врачу.

##### Дети

Не рекомендуется использование у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид и диметилсульфоксид, которые могут вызывать кожные реакции, раздражать кожу.

1 г препарата содержит 10,0 мг бензилового спирта. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции и раздражение кожи и слизистых оболочек.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не отмечено лекарственного взаимодействия геля Декспантенол ФТ с лекарственными препаратами системного действия. Данные о взаимодействии геля Декспантенол ФТ с другими лекарственными препаратами, применяемыми местно, отсутствуют; поэтому их одновременное применение не рекомендуется.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Применение допустимо, если польза от применения превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Гель Декспантенол ФТ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Нарушения со стороны иммунной системы и нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции и аллергические кожные реакции, такие как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, покраснение, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи и изъязвление.

#### 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

Передозировка при рекомендуемом способе применения не описана.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для лечения ран и язв. Другие препараты, способствующие нормальному рубцеванию.

**Код АТХ:** D03AX03.

Декспантенол является провитамином В<sub>5</sub>. Его действие сходно с действием пантотеновой кислоты, однако он лучше резорбируется при местном применении. Пантотеновая кислота является составной частью кофермента А, который в виде кофермента ацетилКоА играет важную роль в клеточном метаболизме. Пантотеновая кислота необходима для формирования и регенерации кожи и слизистых оболочек.

Действующее вещество хорошо проникает в пораженную область. Имеет локальный антираздражительный и сильный заживляющий эффекты. Возобновляет поврежденные ткани, улучшает обмен веществ кожи.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

При местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови 0,5-1 мг/л, в сыворотке крови 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в кофермент А), выводится в неизменном виде.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Этиловый спирт 96 %

Глицерин

Карбомер

Диметилсульфоксид

Повидон (К17)

Бензалкония хлорид

Диэтаноламин

Бензиловый спирт

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке (туба) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 30 г в тубах из комбинированного материала с бушонами или в тубах из полимерного материала. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена 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**

Нет особых требований.

#### **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](mailto:ft@ft.by)

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

#### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ**

#### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Декспантенол ФТ доступна в едином реестре зарегистрированных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа <https://www.rceth.by>