

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: декспантенол и хлоргексидин.

1 г крема содержит 50,0 мг декспантенола и 5,0 мг хлоргексидина дигидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин, цетиловый спирт, стеариловый спирт.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен 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 применяют два раза в день, если не назначено иное.

Продолжительность терапии зависит от типа и течения заболевания и составляет обычно около 1 - 2 недель.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к декспантенолу и/или хлоргексидина дигидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Препарат нельзя использовать при глубоких или кровоточащих ранах, трофических язвах. Не применять под окклюзионные повязки. Следует избегать попадания в глаза, уши и на слизистые оболочки.

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.

Сообщалось о случаях тяжелого повреждения роговицы, требующих пересадки роговицы, после случайного попадания в глаза лекарственных препаратов, содержащих хлоргексидин. При попадании препарата Декспантен Плюс в глаза следует тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

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

Беременность

Клинические данные о применении декспантенола и хлоргексидина в период беременности отсутствуют. Исследования репродуктивной токсичности у животных не указывают на прямое или косвенное неблагоприятное влияние на беременность, развитие эмбриона и плода, роды и постнатальное развитие. Во время беременности препарат не следует применять на обширных участках кожи.

Лактация

Клинические данные о применении декспантенола и хлоргексидина в период лактации отсутствуют. Кормящим женщинам не следует наносить препарат на область груди или обширные участки кожи.

Фертильность

Исследований влияния декспантенола и хлоргексидина на фертильность у человека не проводилось. В исследованиях на животных после перорального приема хлоргексидина снижения фертильности не наблюдалось.

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

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны иммунной системы и нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- 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.

Нарушения со стороны органа зрения

- эрозии роговицы, дефекты эпителия/повреждение роговицы, приводящее к нарушению зрения.

В постмаркетинговом периоде сообщалось о случаях тяжелых эрозии роговицы и нарушения зрения после случайного попадания в глаза препаратов, содержащих хлоргексидин. В некоторых случаях пациентам потребовалась трансплантация роговицы (см. раздел 4.4).

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <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.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики и дезинфицирующие средства. Хлоргексидин в комбинации со средствами.

Код АТХ: D08AC52

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Декспантенол, один из компонентов препарата 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.

После нанесения на поврежденную кожу хлоргексидин абсорбируется примерно на 10 % и поэтому обеспечивает длительный местный дезинфицирующий эффект. Доказательства абсорбции хлоргексидина через неповрежденную кожу отсутствуют.

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.

Элиминация

Пантотеновая кислота выводится в неизмененном 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 кожного 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.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин мягкий белый

Парафин жидкий

Цетиловый спирт

Ланолин

Макрогола стеарат

Стеариловый спирт

D,L-пантолактон

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°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения 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.

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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