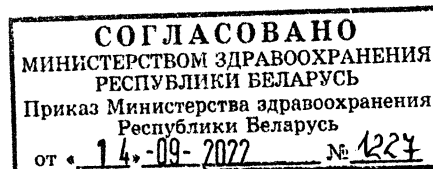


0932 Б-2015



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Декспантенол Е, (50 мг+5 мг)/г, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 г лекарственного препарата содержится в качестве действующих веществ 50,0 мг декспантенола и 5,0 мг α -токоферилацетата.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, бензиловый спирт (см. раздел 4.4).

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем белого или желтовато-белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Повреждения кожи легкой степени, вызванные механическими, химическими, температурными и другими факторами: царапины, ссадины, солнечные ожоги I степени.

У детей - для профилактики и лечения пеленочного дерматита легкой степени.

У кормящих матерей - для профилактики и лечения трещин сосков молочных желез.

Защита кожи от воздействия неблагоприятных климатических факторов (обветривания и обморожения).

Профилактика и лечение опрелостей легкой степени у детей и взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения у детей и взрослых.

Крем наносят на пораженные участки кожи однократно или несколько раз в сутки, в зависимости от необходимости.

Для профилактики и лечения трещин и воспалений сосков после каждого кормления крем применяют в виде компресса.

Длительность лечения зависит от вида и течения заболевания.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к декспантенолу, α -токоферилацетату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для наружного применения. При попадании крема в глаза необходимо промыть их водой. Не рекомендуется наносить крем Декспантенол Е на слизистые оболочки. Не рекомендуется наносить крем Декспантенол Е на мокнущие раны. При возникновении аллергических реакций лечение следует прекратить.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Декспантенол Е содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные контактные реакции (например, контактный дерматит).

0932Б-2015

1 г крема содержит 20 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

Данные о взаимодействии крема Декспантенол Е с другими препаратами, применяемыми местно, отсутствуют; поэтому их одновременное применение не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период кормления грудью допустимо, если польза от применения превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Если препарат применяется для обработки трещин сосков в период лактации, то перед кормлением необходимо удалить остаток крема с помощью салфетки и обмыть соски водой.

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

Препарат Декспантенол Е не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Перечисленные ниже нежелательные реакции основаны на спонтанных сообщениях. 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 и аллергические кожные реакции, такие как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, покраснение, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи и пузырьковая сыпь.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

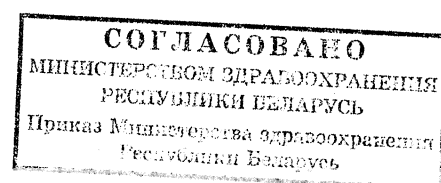
Передозировка при рекомендуемом способе применения не описана.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D03AX03.



0932Б-2015

Декспантенол является провитамином В₅. 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 играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления, участвует в углеводном, жировом обмене и в синтезе ацетилхолина. Оказывает выраженное влияние на образование и функцию эпителиальной ткани.

Действующее вещество хорошо проникает в пораженную область. Способствует регенерации кожи, подверженной резким метеорологическим воздействиям. Ускоряет регенерацию поврежденной кожи.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Пантотеновая кислота выводится преимущественно в неизмененном виде с мочой и в меньшей степени с калом.

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

Парафин мягкий белый
Парафин жидкий
Стеариновая кислота
Макроголглицерина гидроксистеарат
Цетостеариловый спирт
Бензиловый спирт
Макрогола цетостеариловый эфир
Диэтаноламин
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

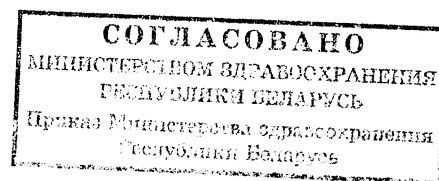
6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубе из комбинированного материала с бушонами или в тубе из полимерного материала, помещенной вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований.



0932 Б-2015

6.7 Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 01.12.2005

Дата подтверждения регистрации: 17.12.2015

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА