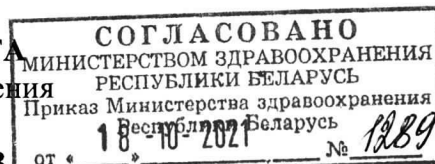


8001 - 2016

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

Депантол, (52,5 мг + 8,02 мг)/г, крем для наружного применения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: декспантенол, хлоргексидина биглюконат.

1 г крема содержит: декспантенол – 52,5 мг, хлоргексидина биглюконата раствор 20 % – 42,7 мг (в пересчете на хлоргексидина биглюконат - 8,02 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 100 мг пропиленгликоля в 1 г крема, 54 мг цетостеарилового спирта в 1 г крема. Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Антисептическая обработка небольших ран, таких как ссадины, царапины, небольшие порезы, трещины.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Если нет других рекомендаций, крем наносят 2 раза в сутки.

Продолжительность применения зависит от характера заболевания и составляет в среднем 1-2 недели.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлоргексидину, декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Препарат не следует применять в случае тяжелых, глубоких и сильно загрязненных ран, при трофических язвах и с использованием окклюзионной повязки.

Не допускать попадания в глаза, уши и на слизистые оболочки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Депантол не следует применять для лечения кожных раздражений, не склонных к инфицированию (например, солнечные ожоги). Частое нанесение на один и тот же участок кожи может привести к появлению раздражения.

Если симптомы не исчезают или ухудшаются, необходимо обратиться к врачу.

Сообщалось о редких, но серьезных аллергических реакциях, включая анафилактический шок, при применении лекарственных средств, содержащих хлоргексидин. При появлении симптомов серьезной аллергической реакции (например, свистящее или затрудненное дыхание, отек лица, крапивница, которая может быстро привести к более серьезным симптомам, сильная сыпь или шок), следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться за медицинской помощью.

Входящие в состав препарата цетостеариловый спирт и пропиленгликоль могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Хлоргексидин не совместим с мылом и другими анионными веществами. В качестве меры предосторожности относительно возможного взаимодействия (антагонизм или инактивация), препарат Депантол крем не следует применять одновременно с другими антисептиками.

4.6. Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Беременность

Нет клинических данных о применении декспантенола и хлоргексидина у беременных. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, эмбриональное/внутриутробное развитие, роды или послеродовое развитие. Препарат не следует применять на обширных участках во время беременности.

Грудное вскармливание

Нет клинических данных о применении декспантенола и хлоргексидина во время грудного вскармливания и о выделении в грудное молоко. Кормящим женщинам не следует применять препарат в области груди или на больших участках.

Фертильность

Отсутствуют исследования влияния хлоргексидина и декспантенола на фертильность у человека. В исследованиях на животных не выявлено снижения фертильности после перорального применения хлоргексидина (см. раздел 5.3).

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

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

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

Неизвестно:

- аллергические реакции, такие как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи и пузырьковая сыпь;
- гиперчувствительность, анафилактические реакции, анафилактический шок (потенциально опасный для жизни) с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая симптомы астмы, от слабого до среднего поражения кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы, включая сыпь, крапивницу, отеки, зуд, сердечную и дыхательную недостаточность.

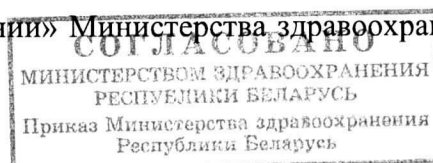
Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

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.

Государство – член Евразийского экономического союза: Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения



Республики Беларусь
+375-17-299-55-14
www.rceth.by

4.9. Передозировка

Даже при случайном попадании в рот больших количеств препарата Депантол нет никакой опасности с передозировкой.

Частое, многократное применение препарата на одном и том же пораженном участке может привести к раздражению кожи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AC52

Комбинированный препарат. Хлоргексидин – противомикробный препарат, является антисептическим средством. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*. В меньшей степени эффективен в отношении микобактерий, дерматофитов и грибов. Неэффективен в отношении спор бактерий и грибов.

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты, являющейся витамином группы В. Пантотеновая кислота необходима для образования эпителия и заживления повреждений кожи.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении на кожу абсорбируется примерно до 10% хлоргексидина, что может обеспечить длительный местный дезинфицирующий эффект. Доказательства об абсорбции хлоргексидина через неповрежденную кожу у взрослых отсутствуют.

В исследованиях с радиомеченым препаратом показано, что декспантенол всасывается через кожу. Большая часть пантотеновой кислоты выводится в неизменном виде с мочой и небольшая часть - с калом.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологии и токсикологии, включая исследования генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности, не выявили потенциальной опасности препарата для человека.

Исследования острой, подострой и хронической токсичности хлоргексидина указывают на низкую системную и местную токсичность или ее отсутствие.

После перорального введения хлоргексидина беременным крысам отклонений от нормы, пороков развития эмбриона или плода и снижения фертильности не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Макрогола цетостеарат

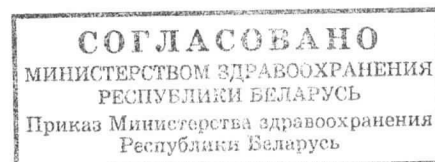
Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт не более 60 %, стеариловый спирт не менее 40 %]

Парафин жидкий

Вазелин

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Калия дигидрофосфат



Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Хлоргексидин, входящий в состав препарата, не совместим с мылом и другими анионными веществами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

