

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
НОВОПАНТЕН ПЛЮС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НОВОПАНТЕН ПЛЮС

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Декспантенол + Хлоргексидин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 1 г крема:

Действующее вещество:

Декспантенол - 50,0 мг

Хлоргексидина биглюконата, раствор 20 % - 44,5 мг

(в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 8,9 мг)

Вспомогательные вещества:

Пантолактон, цетиловый спирт, стеариловый спирт, ланолин, вазелин, парафин жидкий, макрогола стеарат, вода очищенная.

Описание: гомогенный, непрозрачный крем от белого до светло-желтого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: регенерации тканей стимулятор

Код АТХ: D08AC52

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота – водорастворимый витамин группы В (витамин В₅) – является составной частью кофермента А. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток можно восполнить местным применением декспантенола.

Хлоргексидина биглюконат – производное гуанидина, является антисептиком, активен против бактерий, находящихся на кожных покровах или попавших на кожу или в рану в результате их загрязнения. В зависимости от используемой концентрации проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий как бактериостатическое,

так и бактерицидное действие. Стабилен, после обработки рук, операционного поля сохраняется на коже, поверхностях в количестве достаточном для проявления бактерицидного эффекта. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ. Крайне редко вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей.

Фармакокинетика:

При наружном применении декспантенол быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация пантотеновой кислоты в крови составляет 0,5-1 мг/л, в плазме крови – 100 мкг/л.

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизменном виде почками.

Хлоргексидина биглюконат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. При случайном проглатывании 300 мг максимальная концентрация достигается через 30 мин и составляет 0,206 мкг/л. Выводится, в основном, через кишечник (90%), менее 1% выводится почками. Хлоргексидина биглюконат не абсорбируется в системный кровоток при местном и наружном применении.

Показания к применению:

Обработка и лечение небольших ран с угрозой инфицирования, таких как ссадины, царапины, небольшие порезы и расчесы, трещины, легкие ожоги; инфицированных поверхностных повреждений кожи; трещин сосков в период грудного вскармливания.

При хронических ранах, например, трофических язвах голени, пролежнях, а также при операционных ранах.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; не следует наносить на поврежденную барабанную перепонку; в случае тяжелых, глубоких и сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют оперативного вмешательства квалифицированного медицинского персонала).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Следует избегать его применения на большой площади поверхности кожных покровов.

Если препарат применяется для обработки трещин сосков во время лактации, он должен быть смыт перед кормлением грудью.

Способ применения и дозы:

Наружно. Крем наносят тонким слоем один или несколько раз в день на предварительно очищенную раневую поверхность или на воспаленный участок кожи.

Кормящим матерям смазывать мазью инфицированную поверхность соска после кормления грудью.

Длительность применения препарата и возможность повторного курса лечения зависят от индивидуальных особенностей течения заболевания и определяются достигнутым эффектом и переносимостью препарата.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие:

Сообщалось об аллергических кожных реакциях, таких как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи и волдыри. Гиперчувствительность, анафилактическая реакция и анафилактический шок (потенциально опасный для жизни), проявляющиеся астматическим синдромом, легкими или умеренными реакциями с возможным вовлечением кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы, как сыпь, крапивница, отек, зуд и сердечно-дыхательные расстройства.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Декспантенол даже в высоких дозах хорошо переносится и не обладает токсичным действием. Случаи гипервитаминоза не описаны.

Хлоргексидин при превышении рекомендуемой дозировки может вызвать повышение уровня аминотрансферазы в плазме крови. При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется; при необходимости проводится симптоматическая дезинтоксикационная терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В качестве меры предосторожности относительно возможного взаимодействия (антагонизма или инактивации) не следует применять одновременно с другими антисептиками. Хлоргексидин несовместим с мылом и другими анионными

соединениями. Не рекомендуется одновременное применение с йодом и препаратами на его основе.

Особые указания:

Следует избегать попадания в глаза, уши и на слизистые оболочки, нельзя принимать внутрь (при приеме внутрь больших количеств одновременно следует немедленно обратиться к врачу).

Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также кусаные и колотые раны требуют врачебного вмешательства из-за опасности заражения столбняком. Если размеры раны в течение некоторого времени остаются неизменно большими или рана не заживает в течение 10-14 дней, то в этом случае следует обратиться к врачу. Это необходимо сделать и в том случае, если края раны гиперемированы, рана отекает, появляются сильные боли или повреждение сопровождается повышением температуры.

Препарат не следует использовать при терапии кожных повреждений, не склонных к инфицированию (например, солнечные ожоги).

Частое нанесение препарата на один и тот же участок кожи может вызвать ее раздражение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Крем для наружного применения, 5,0 % + 0,89 %.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки темного стекла, укупоренные крышками натягиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в банки из полиэтилена высокого или низкого давления в комплекте с крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками или колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

По 25, 30, 40, 50 и 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, в комплекте с колпачками из полиэтилена высокого или низкого давления или в тубы из комбинированного материала из многослойного ламината с навинчиваемыми полимерными бушонами из полипропилена.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Банку или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Женел РД», 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Самарамедпром», 443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.
Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Производитель:

ОАО «Самарамедпром», Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, д. 99Б.