

Листок-вкладыш

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш поскольку он содержит важную для пациента информацию.

ПАНТОДЕРМ ПЛЮС

Регистрационный номер: 10858/20

Торговое наименование препарата:

Пантодерм плюс

Международное непатентованное или группировочное наименование:

декспантенол + хлоргексидин

Лекарственная форма: крем для наружного применения (50 мг + 7,76 мг)/г в тубах 30 г в упаковке № 1

Состав

1 г крема содержат:

Действующие вещества: декспантенол (D-пантенол) - 50,00 мг; хлоргексидина диглюконат - 7,76 мг;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сквалан, парафин жидкий, парафин мягкий белый, диметикон, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %), макрогола цетостеарат, пантолактон, вода очищенная.

Описание

Крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

антисептические и дезинфицирующие средства.

Код АТХ: D08AC52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Декспантенол – активный компонент Пантодерма 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 компонентом жизненно важного кофактора А, в виде ацетилкоэнзима А играет центральную роль в метаболизме каждой клетки. Пантотеновая кислота необходима для образования эпителия и заживления повреждений кожи и слизистых оболочек.

Хлоргексидин – антисептик, обладает бактерицидным действием по отношению к грамположительным бактериям, особенно к чувствительным штаммам *Staphylococcus aureus*, наиболее часто являющимся возбудителями инфекционных заболеваний кожи.

Хлоргексидин в меньшей степени активен относительно грамотрицательных патогенных микроорганизмов. Некоторые виды *Pseudomonas* и *Proteus* устойчивы к хлоргексидину. Он оказывает слабую противогрибковую и не оказывает противовирусной активности.

Фармакокинетика

Всасывание

Декспантенол быстро абсорбируется через поврежденную кожу. В клетках кожи декспантенол быстро превращается в пантотеновую кислоту и пополняет резерв эндогенной пантотеновой кислоты.

Доказательства об абсорбции хлоргексидина через неповрежденную кожу у взрослых отсутствуют.

При нанесении на кожу младенцев 4% мочущего раствора хлоргексидина глюконата концентрация последнего в крови была низкой (1 мкг/мл).

Распределение

Пантотеновая кислота связывается с белками плазмы крови (с β-глобулином и альбумином). У здоровых взрослых людей ее концентрация в цельной крови составляет около 500-1000 мкг/мл, а в сыворотке крови – около 100 мкг/мл соответственно.

Так как хлоргексидин в значительной степени всасывается через кожу, о его распределении в органах или тканях известно немного. При пероральном введении хлоргексидина (300 мг) максимальный уровень 0,2 мкг/мл в плазме у здорового взрослого человека достигается через 30 минут.

Выведение

Пантотеновая кислота выводится в неизменном виде. После перорального приема 60-70% выводится с мочой, остаток выводится с калом.

Хлоргексидин практически не всасывается через кожу. При пероральном введении хлоргексидин выводится из организма почти полностью с калом.

Показания для применения

Для лечения поверхностных повреждений кожи, таких как мелкие раны, ссадины, порезы, царапины, ожоги, укусы, при которых существует риск инфицирования. Как местное антисептическое средство в малоинвазивной хирургии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к декспантенолу и/или хлоргексидину, или к любому из компонентов препарата.

Нельзя наносить на перфорированную барабанную перепонку. Глубокие, мочущие и кровотокающие раны.

Способ применения и дозы

Крем наносят на предварительно очищенную раневую поверхность или на воспаленные участки кожи один или несколько раз в сутки, в зависимости от потребности. При необходимости возможно применение повязок. Курс лечения – не более 14 дней.

Побочное действие

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

Со стороны иммунной системы, заболеваний кожи и подкожной клетчатки:

- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции: контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи, пузырьковая сыпь.

- гиперчувствительные, анафилактические реакции, анафилактический шок с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая симптомы астмы, от слабого до среднего поражения кожи, дыхательного тракта, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы, включая сердечную и дыхательную недостаточность.

Передозировка

Пантодерм плюс хорошо переносится даже в больших дозах, нет никакой опасности возникновения передозировки. Даже при случайном попадании в рот, никаких специальных мер не требуется. При случайном попадании в глаз, возможно незначительное раздражение, которое устраняется промыванием водой или физиологическим раствором.

Частое многократное применение препарата на одном пораженном участке может привести к раздражению кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Меры предосторожности

Не следует применять препарат на больших участках кожи, препарат предназначен для лечения малых повреждений кожи.

Следует избегать попадания крема в ушную проход, глаза или на слизистые оболочки. Пантодерм плюс не рекомендуется применять для обработки раздражений кожи с небольшой вероятностью инфицирования (например, при солнечном ожоге).

Если размеры раны в течение некоторого времени остаются неизменно большими, или рана не заживает в течение 10-14 дней, необходимо обратиться к врачу. Это необходимо и в случае, если края раны сильно гиперемированы, рана неожиданно отекает и появляются сильные боли или повреждение сопровождается лихорадкой.

Информация о вспомогательных веществах:

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, которые могут раздражать кожу и вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Применение у детей

У новорожденных детей применять только по назначению врача. Использование раствора

хлоргексидина (водного или спиртового) в качестве антисептического средства перед проведением инвазивных процедур у новорожденных детей связано с определенным риском развития химического ожога. На основании сведений спонтанных сообщений и литературных данных был выявлен повышенный риск развития кожных реакций у недоношенных новорожденных, в особенности рожденных до 32 недель беременности, у которых хлоргексидин применялся в течение первых двух недель жизни.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинических данных по применению декспантенола и хлоргексидина женщинами в период беременности нет. Эксперименты на животных не позволяют сделать прямых или косвенных выводов о вредном воздействии декспантенола и хлоргексидина на течение беременности, развитие эмбриона/зародыша, роды или послеродовое восстановление.

Влияние лекарственного препарата 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 быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения (50 мг + 7,76 мг)/г. По 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Производитель

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29. Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.