

НД РБ

9458 - 2020



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ПАНТОДЕРМ ПЛЮС

#### Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Пантодерм плюс

Международное непатентованное или группировочное наименование: декспантенол + хлоргексидин

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

#### Состав

1 г крема содержат:

*Действующие вещества:* декспантенол (D-пантенол) – 50,00 мг; хлоргексидина диглюконата раствор в пересчете на 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 коэнзима 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% моющего раствора хлоргексидина глюконата концентрация последнего в крови была низкой (1 мкг/мл).

#### *Распределение*

Пантотеновая кислота связывается с белками плазмы крови (с  $\beta$ -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 незначительной 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, мокнущие и кровоточащие 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.

- гиперчувствительность, 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 ушной 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 быстроты 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.

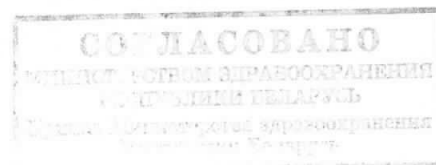
### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

НД РБ

9458 - 2020



**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.

Представитель фирмы



А.Ю. Петрова