

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

НД РБ

8473 - 2017

ЗАЩИТНИК
(ZASCHITNIK)

СОГЛАСОВАНО	
Министерства здравоохранения РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>21</u> » <u>09</u> 20 <u>17</u> г. № <u>1064</u>	
КЛС № <u>10</u>	от « <u>06</u> » <u>09</u> 20 <u>17</u> г.

Общая характеристика.

Международное непатентованное название: Хлоргексидин, комбинации.

Основные физико-химические свойства: Крем белого или почти белого цвета.

Состав:

действующее вещество: 1 г крема содержит декспантенола в пересчете на 100 % вещество 50 мг, хлоргексидина биглюконата 20 % раствора в пересчете на 20 % раствор 38,8 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, масло минеральное, парафин белый мягкий, сквалан, цетостеариловый спирт, полиэтиленгликоля (макрогола) цетостеариловый эфир, DL-пантолактон, вода очищенная.

Лекарственная форма. Крем для наружного применения.

Фармакотерапевтическая группа. Антисептические и дезинфицирующие средства. Код АТХ D08A C52.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Биглюконат хлоргексидина обладает выраженным антимикробным действием и используется в течение многих лет в качестве дезинфицирующего средства. Спектр действия препарата широк и включает в себя грамположительных и грамотрицательных бактерий. Активность относительно микобактерий, дерматофитов и грибов низка. Неэффективен против грибковых спор.

Декспантенол является алкогольным аналогом пантотеновой кислоты, которая является составной частью кофермента А. Применение препарата стимулировало экстракорпоральную пролиферацию фибробластов, что в естественных условиях приводило к укреплению апоневрозов. На моделях животных добавление 5% декспантенола ограничивало нежелательную эпителизацию и пролиферацию, ингибируя свойства хлоргексидина биглюконата.

Фармакокинетика.

Около 10% хлоргексидина абсорбируется после нанесения на кожу и, таким образом, длительно проявляет локальный дезинфицирующий эффект.

У взрослых после повторного применения хлоргексидина на здоровой коже могут определяться не поглощенные частицы препарата. Преобладающая часть пантотеновой кислоты выводится в неизменном виде с мочой, незначительная часть – с калом.

Показания к применению. Для антисептической обработки поверхностных ран, ссадин, трещин и царапин.

Способ применения и дозы. Защитник рекомендовано наносить местно два раза в день. Продолжительность лечения зависит от характера и течения заболевания и составляет около 1-2 недель.

Побочное действие. Препарат обычно хорошо переносится. Классификация побочных реакций по частоте развития не приводится, поскольку такие данные отсутствуют. Информация о ниже приведенных побочных реакциях основана на спонтанных сообщениях и частота их развития неизвестна.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, в том числе контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, высыпания, крапивница, раздражение кожи, волдыри.

Гиперчувствительность, анафилактические реакции и анафилактический шок (что потенциально угрожает жизни) с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, которые включают синдром астмы, реакции от легкой к умеренной степени, которые потенциально поражают кожу, дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт, сердечно-сосудистую систему, включая сердечно-дыхательную недостаточность.

Противопоказания. Антисептический крем Защитник не следует применять при повышенной чувствительности к хлоргексидину, декспантенолу или какому-либо из компонентов.

Лекарственный препарат также нельзя использовать для лечения глубоких и кровоточащих ран, при язвах ног, под окклюзивные повязки.

Следует избегать попадания препарата в глаза, уши и на слизистые оболочки.

Недоношенные дети, период новорожденности.

Передозировка. Даже при использовании значительного количества крема не ожидается токсических побочных эффектов. Частое местное применение в одном участке может привести к раздражению кожных покровов.

Особенности применения. Цетостеариловый спирт может вызывать локально ограниченное раздражение кожи (например, при контактном дерматите).

Защитник не рекомендован к применению для лечения раздражений кожи, в случаях вероятного инфицирования (при солнечном ожоге). При прогрессирующем ухудшении симптоматики следует проконсультироваться с врачом.

Беременность и лактация.

Беременность

Нет данных о влиянии декспантенола и хлоргексидина на беременность. Исследования на животных не указывают на прямые либо косвенные негативные эффекты на беременность, развитие эмбриона/плода, течение родов и послеродовое развитие. Однако препарат не следует применять во время беременности.

Лактация

Отсутствуют клинические данные о влиянии декспантенола и хлоргексидина при применении в период лактации и о проникновении в грудное молоко. В период грудного вскармливания не применять Защитник в области груди.

Фертильность

Нет данных о влиянии хлоргексидина и декспантенола на фертильность у человека. В исследованиях на животных после перорального применения хлоргексидина уменьшения фертильности не отмечалось.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Защитник не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Хлоргексидин несовместим с омыляющими и прочими анионными веществами. Для предотвращения потенциальной инактивации и антагонизма не следует использовать препарат одновременно с другими антисептиками.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 15 г или 30 г в тубе, 1 туба в пачке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

НДЗ РБ

8473 - 2017