

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «_____» _____ 20 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Гидротен

Торговое название

Гидротен

Международное непатентованное название

Декспантенол

Лекарственная форма

Крем для наружного применения 5 %

Состав

1 грамм препарата содержит

активное вещество: декспантенол 50.00 мг

вспомогательные вещества: хлоргексидина гидрохлорид, полиэтиленгликоль ПЭГ-6 стеарат, этиленгликоль пальмитостеарат и полиэтиленгликоль ПЭГ-32 стеарат смесь (TEFOSE 63), 2-октилдодецил миристан (MOD), масло жожоба, спирт стеариловый, вазелин, масло минеральное, динатрия ЭДТА, ароматизатор лавандовый, вода очищенная.

Описание

Однородный крем мягкой гладкой консистенции, с характерным запахом, белого или беловатого цвета, без видимых включений.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения ран и язв. Препараты для лечения гиперрубцевания. Другие препараты для лечения гиперрубцевания.

Код АТХ D03AX

Фармакологические свойства***Фармакокинетика***

Декспантенол быстро всасывается в кожу. Декспантенол превращается в пантотеновую кислоту (витамин B₅) и объединяется с эндогенной частью этого

витамина. В крови пантотеновая кислота связывается с белками плазмы (β -глобулинами и альбумином); выводится в неизменном виде – 60-70% с мочой, остальная часть через ЖКТ.

Хлоргексидин при нанесении на кожу практически не всасывается. При пероральном применении хлоргексидин почти полностью выделяется с калом.

Фармакодинамика

Декспантенол является активным компонентом Гидротена, быстро превращается в клетках в пантотеновую кислоту (витамин В₅). Пантотеновая кислота – компонент эссенциального коэнзима А. В форме ацетилкоэнзима А играет важную роль в метаболизме клетки и улучшает регенерацию кожи и слизистых оболочек. Декспантенол легко распространяется при местном применении.

Хлоргексидина гидрохлорид один из наиболее активных и хорошо переносимых местных антисептиков с бактерицидной активностью в отношении грамположительных бактерий, особенно чувствительных штаммов золотистого стафилококка и микроорганизмов, причастных к кожным инфекциям. Он также уничтожает грамотрицательные бактерии и грибы (рода *Candida*).

Показания к применению

- раны любого генеза, когда есть риск инфекции: ссадины, царапины, порезы, трещины, ожоги, язвы, дерматиты
- лечение хронических ран (пролежни, язвы на ногах и другие)
- при инфекции кожи, например, вторично инфицированная экзема, нейродерматиты
- лечение трещин сосков у кормящих матерей

Способ применения и дозы

Крем наносят тонким слоем один или несколько раз в день, по мере необходимости на предварительно очищенную рану или воспаленные участки кожи и слегка втирают. При необходимости можно использовать повязку.

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

Побочное действие

Редко

- аллергические реакции (крапивница, зуд).

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата
- при повреждении обширных участков кожи
- при перфорации барабанной перепонки

Лекарственные взаимодействия

Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

Хлоргексидина гидрохлорид не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза), а также с мылом.

Особые указания

Следует избегать контакта с глазами, ушами и слизистыми оболочками. Декспантенол вместе с хлоргексидином (Гидротен, крем) не должны применяться для лечения кожных раздражений, которые могут / не должны быть инфицированы (например, солнечный ожог). В таких случаях рекомендуется использование крема или лосьона с *декспантенолом*.

Беременность и период лактации

Крем можно использовать во время беременности и в период грудного вскармливания (перед кормлением следует смыть препарат).

Не применять при повреждении более обширных участков кожи во время беременности и грудного вскармливания.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортом или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Симптомы: раздражение кожи в редких случаях (при очень частом применении на одном и том же участке кожи).

Лечение. Отменить применение препарата. Симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 30 г препарата помещают в тубы алюминиевые с пластмассовым колпачком с пробойником для мембраны.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 275-03-05

Номер факса: (+7 727) 277-64-34

Адрес электронной почты nobel@nobel-aff.kz

Адрес организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz