

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 24.06.2024г.
№ N076036

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гидротен[®], 5%, 30 г, мазь для наружного применения

Международное непатентованное название

Декспантенол

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие препараты. Ранозаживляющие препараты, другие. Декспантенол.

Код АТХ D03AX03

Показания к применению

- для ускорения (активации) процесса заживления кожи при мелких повреждениях, трещинах, ссадинах, кожных раздражениях, эритемы от пеленок, легких ожогах, хронических язвах, пролежнях, при пересадке кожи, анальных трещинах и эрозии шейки матки
- профилактика и лечение сухости кожи при нарушении целостности ее покровов, в том числе при использовании кортикостероидных препаратов
- профилактика и лечение опрелостей у грудных детей
- уход за молочными железами в период кормления: лечение «сухости» и трещин сосков

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата

Необходимые меры предосторожности при применении

Избегать попадания мази в глаза

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

Другие взаимодействия:

В случае лечения ран в генитальной или анальной области вспомогательные вещества, содержащиеся в мази, приводят к снижению прочности и разрывам латексных презервативов, тем самым снижая их безопасность.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Наружно. Мазь 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.

Уход за грудным ребенком: мазь наносят при каждой смене подгузника (пеленки).

Уход за молочными железами кормящих матерей: мазь наносят на соски после каждого кормления. Перед следующим кормлением грудью, остатки мази следует удалить салфеткой или мягкой тканью.

При лечении повреждения слизистой шейки матки наносить один или более раз в день согласно назначению врача.

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае:

Очень редко

- аллергический дерматит
- контактный дерматит, зуд, покраснение
- экзема, сыпь, крапивница
- раздражение кожи и появление волдырей.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм мази содержит

активное вещество - декспантенол 50 мг,

вспомогательные вещества: хлоргексидина гидрохлорид, полиэтиленгликоль ПЭГ-6, этиленгликоль пальмитостеарат и полиэтиленгликоль ПЭГ-32 стеарат смесь (TEFOSE 63), 2-октилдодецил

миристат (MOD), масло жожоба, спирт стеариловый, ланолин, вазелин, парафин жидкий, динатрия ЭДТА, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная мазь мягкой гладкой консистенции, с характерным запахом, белого или беловатого цвета, без видимых включений.

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 казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок годности 2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищённом от света месте
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек без рецепта

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Не применяйте препарат, если вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения: срок годности истек, изменили цвет, консистенцию.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или в домашний мусор. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Сведения о производителе

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

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