

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕКРЕОЛ® мазь для наружного применения 50 мг/г

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г мази содержит 50 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества с известным действием: 250 мг ланолина, 18 мг цетилового спирта, 12 мг стеарилового спирта.

Полный список вспомогательных веществ смотреть в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Гомогенная желтоватая мазь со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Способствует процессам заживления и эпителизации при поверхностных повреждениях кожи (небольших ожогах и царапинах), воспалении кожи (возникающего при воздействии лучевой терапии, фототерапии или ультрафиолетового излучения), хронических язвах кожи и пролежнях, анальных трещинах, после пересадки кожи.
- Профилактика и лечение ссадин и растрескиваний кожи.
- Сухость кожи.
- Профилактический уход за молочными железами у женщин, кормящих грудью, и лечение болезненных раздражений и трещин сосков.
- Уход за грудными детьми: профилактика и лечение пеленочного дерматита.
- Как дополнительное средство пациентам во время и после применения кортикостероидов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При заживлении и эпителизации, профилактическом уходе за кожей мазь следует наносить на поврежденный участок кожи один или несколько раз в день.

Сухость кожи: мазь наносят на поврежденный участок кожи один или несколько раз в день.

Профилактический уход за молочными железами у женщин, кормящих грудью: наносить мазь на соски после каждого кормления грудью.

Уход за младенцами: наносить мазь после каждой смены пеленок (подгузника).

Как дополнительное средство пациентам во время и после применения кортикостероидов: мазь следует наносить один или несколько раз в день, по необходимости.

Для ухода за мокнущими ранами, незащищенными поверхностями кожи (например, лица) и волосяным покровом рекомендуется использовать крем Рекреол, который легко и быстро впитывается.

Способ применения

Для наружного применения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.

4.4. Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Следует избегать случайного попадания декспантенола в глаза. В случае попадания мази в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды.

Применения декспантенола следует прекратить в случае возникновения признаков повышенной чувствительности.

Некоторые вспомогательные вещества мази Рекреол могут снизить эффективность продуктов, содержащих латекс, таких как презервативы и/или диафрагма.

Информация о вспомогательных веществах

Рекреол содержит цетиловый спирт, стеариловый спирт и ланолин, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия декспантенола не проводились.

Взаимодействия неизвестны. Нет доказательств взаимодействия декспантенола с любыми другими лекарствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Нет данных об опасности использования мази во время беременности или кормления грудью. Тем не менее, декспантенол следует использовать во время беременности только в соответствии с рекомендациями врача.

При использовании мази в период кормления грудью для лечения трещин на сосках, перед кормлением грудью следует тщательно промыть кожу.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Декспантенол не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции приведены соответственно базе данных классификации систем органов и частоты встречаемости MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции.

Повреждения кожи и подкожных тканей

Очень редко: аллергические реакции кожи, например, контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, покраснение кожи, высыпания, крапивница, раздражение и язвы кожи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через Государственное агентство лекарств.

4.9. Передозировка

Даже в случае применения чрезмерного количества декспантенола, он имеет низкую токсичность, и не вызывает нежелательных побочных эффектов, вызывающих угрозу для здоровья пациента.

Гипервитаминоз не наблюдался.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения ран и язв, прочие средства, способствующие заживлению.

Код АТХ: D03AX03.

Декспантенол является активным веществом мази Рекреол, в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, благодаря чему имеет такое же действие как витамин B5. Декспантенол имеет преимущество – он значительно быстрее всасывается при местном применении.

Пантотеновая кислота является составной частью кофермента А (CoA). В форме ацетилкоэнзима А, CoA играет важную роль в метаболизме каждой клетки. Пантотеновая кислота, таким образом, является незаменимой в процессах формирования и регенерации кожи, а также слизистых оболочек организма.

Механизм действия

Декспантенол является предшественником его фармакологически активного производного - пантотеновой кислоты. Он химически более стабилен, чем пантотеновая кислота, и легко всасывается при местном применении.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Декспантенол быстро всасывается в коже, незамедлительно превращается в пантотеновую кислоту и добавляется к общим эндогенным запасам этого витамина.

Распределение

Пантотеновая кислота связывается с белками плазмы крови (в основном с β -глобулинами и альбумином). У здоровых взрослых ее концентрация составляет приблизительно 500-1000 мкг/л и 100 мкг/л в крови и сыворотке соответственно.

Биотрансформация

После всасывания декспантенол легко превращается в пантотеновую кислоту, которая широко распространяется в тканях организма, в основном в форме кофермента А.

Выведение

Пантотеновая кислота не расщепляется в организме человека, поэтому выводится в неизменном виде. 60-70 % пероральной дозы выводится с мочой, а остальная часть - с калом. Ежедневно с мочой у взрослых выводится 2-7 мг, у детей - 2-3 мг пантотеновой кислоты.

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

Пантенол, пантотеновая кислота и ее соли описаны как нетоксичные.

LD50 для декспантенола после экспериментального перорального введения мышам составляет 15 г/кг. В двух других исследованиях острой токсичности декспантенола после перорального приема 10 г/кг не было ни одной гибели животного, а после дозы 20 г/кг все животные умерли.

Подострая токсичность

Применение пероральной дозы декспантенола, назначаемой крысам по 20 мг/день и собакам по 500 мг/день в течение 3 месяцев, не вызвало токсических эффектов или гистопатологических изменений.

24 крысы получали пероральную дозу декспантенола по 2 мг/день в течение 6 месяцев. Гистопатологические изменения не наблюдались.

У собаки, получавшей пантотената кальция в дозе 50 мг/кг ежедневно в течение 6 месяцев, и обезьяны, получавшей пантотената кальция в дозе 1 г ежедневно в течение 6 месяцев, не выявлено токсических симптомов и гистопатологических изменений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Стеариловый спирт

Цетиловый спирт

Воск пчелиный белый

Протегин XN (жидкий парафин, петролатум, озокерит, глицерил олеат, спирт ланолиновый)

Масло миндальное

Парафин мягкий белый

Парафин жидкий

Ланолин (овечий жир)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок хранения

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г или 50 г препарата в тубе алюминиевой с внутренней поверхностью, покрытой лаком, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из пластмассы.

1 туба в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Эл. почта: grindeks@grindeks.lv

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 27 июня 2018 года

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

08/2021