

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### 1. КОММЕРЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВА

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: ланолин - 250 мг, цетиловый спирт - 18 мг, стеариловый спирт - 12 мг.

Полный список вспомогательных веществ смотреть в подразделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

*Описание:* гомогенная желтоватая мазь со специфическим запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

#### 4.1. Терапевтические показания

Для лечения поверхностных повреждений кожи (небольших ожогов и трещин кожи, ссадин и растрескиваний кожи), воспаления кожи (возникающего при воздействии лучевой терапии, фототерапии или ультрафиолетового излучения).

#### 4.2. Дозировка и способ применения

##### Дозировка

Декспантенол применяется местно от одного до нескольких раз в день.

##### *Педиатрическая популяция*

Декспантенол можно применять детям.

##### *Пациенты с нарушениями деятельности почек и печени*

Исследования у пациентов с нарушениями деятельности почек и печени не проводились.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Исследования у пожилых пациентов (в возрасте от 65 лет и старше) не проводились.

##### Способ применения

Для наружного применения.

Обычно мазь наносят тонким слоем на поврежденный участок кожи один или несколько раз в день. Продолжительность лечения зависит от характера и степени тяжести заболевания.

Большинство исследований местного действия декспантенола было краткосрочным, как правило, 3-4 недели.

#### **4.3. Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому вспомогательному веществу лекарства, перечисленному в подразделе 6.1.;
- декспантенол противопоказан для применения на раны пациентам с гемофилией, в связи с высоким риском кровотечения.

#### **4.4. Особые предупреждения и осторожность при применении**

Следует избегать случайного попадания декспантенола в глаза.

Применения декспантенола следует прекратить в случае возникновения признаков повышенной чувствительности.

Пациентам следует проконсультироваться с врачом в случае, если они не чувствуют себя лучше или чувствуют себя хуже спустя 14 дней после начала применения.

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими 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 период грудного вскармливания**

##### *Беременность*

Исследования возможного воздействия декспантенола на репродуктивность не проводились. Нет данных о применении декспантенола беременным. Исследования на животных не показывают прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную токсичность.

##### *Период грудного вскармливания*

Не ожидается влияния на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, поскольку системное воздействие декспантенола на женщину, кормящую грудью, незначительно.

##### *Фертильность*

Исследования воздействия декспантенола на фертильность человека не проводились.

Воздействия на развитие плода не известны.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

Декспантенол не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

#### **4.8. Нежелательные побочные действия**

Побочные действия 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* (нельзя определить по доступным данным).

*Нарушения иммунной системы*

*Очень редко:* аллергические реакции и аллергические реакции кожи.

*Повреждения кожи и подкожных тканей*

*Очень редко:* контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, покраснение кожи, экзема, высыпания, крапивница, раздражение и язвы кожи.

### **Информирование о возможных нежелательных побочных реакциях**

Важно сообщать о возможных нежелательных побочных действиях после регистрации лекарства. Таким образом, постоянно контролируется соотношение пользы/риска лекарства. Специалистов здравоохранения просят сообщать о любых возможных нежелательных побочных реакциях через национальную систему отчетности на веб-странице Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям: <http://www.amed.md> или по электронной почте: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

### **4.9. Передозировка**

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

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

*Фармакотерапевтическая группа:* средства для лечения ран и язв, прочие средства, способствующие заживлению, код АТХ: D03AX03.

Декспантенол в тканях превращается в пантотеновую кислоту, которая является составной частью кофермента А (CoA) и играет важную роль в поддержании нормальной функции эпителия, увеличении пролиферации фибробластов и ускорении регенерации кожи в процессе заживления ран.

Этот процесс деления клеток и формирования новых тканей кожи восстанавливает эластичность кожи и стимулирует заживление ран.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

*Всасывание*

Декспантенол быстро всасывается в коже, незамедлительно превращается в пантотеновую кислоту, которая широко распространяется в тканях организма, в основном в форме кофермента А.

*Распределение*

После местного применения лекарства пантотеновая кислота концентрируется в волосах, в корнях волос, в ногтях, в эпидермисе и дерме.

*Выведение*

Пантотеновая кислота выводится преимущественно в неизменном виде с мочой и в меньшей степени с калом.

### **5.3. Препринципские данные о безопасности**

#### *Токсичность одноразовой дозы*

У молодых крыс, получавших 50 мг кальция пантотената в день в течение 190 дней, не было никаких побочных действий. После размножения у их потомства с той же диетой не наблюдалось отклонений роста и грубой патологии.

При пероральном применении (у крыс - 500 или 2000 мг на 1 кг массы тела в сутки, у собак – 50 мг/кг в сутки, у обезьян – 200–250 мг/кг в сутки) в течение 6 месяцев, признаки токсичности, потеря веса или гистопатологические изменения при аутопсии не были выявлены.

#### *Субхроническая и хроническая токсичность*

Низкая концентрация декспантенола (<1%) не была токсична при ежедневном нанесении в течение 3 месяцев на бритую кожу кроликов, хотя это приводило к легкой или умеренной эритеме, отеку и шелушению кожи.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

### **6.1. Список вспомогательных веществ**

Стеариловый спирт

Цетиловый спирт

Воск пчелиный белый

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

Масло миндальное

Парафин мягкий белый

Парафин жидкий

Ланолин

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Нет информации о возможной несовместимости.

### **6.3. Срок годности**

2 года.

### **6.4. Особые условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5. Вид и содержимое 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 листком-вкладышем по применению.

### **6.6. Особые указания для ликвидации остатков и другие указания о действиях**

Особых требований нет.

Любой неиспользованный продукт или отходы следует ликвидировать в соответствии с местными требованиями.

**7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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**

РЕКРЕОЛ® мазь для наружного применения 50 мг/г, 30г - 24083

РЕКРЕОЛ® мазь для наружного применения 50 мг/г, 50г - 24084

**9. ДАТА ВЫДАЧИ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

05.01.2018

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Январь 2018

Более подробная информация об этом продукте доступна на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amed.md/>