

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

(для специалистов)

ДЕПАНТОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Депантол®

Международное непатентованное название: отсутствует

Форма выпуска: суппозитории вагинальные

Состав

Один суппозиторий содержит:

действующие вещества: декспантенол – 100 мг, хлоргексидина биглюконата раствор 20 % - 85,2 мг (в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 16 мг);*вспомогательные вещества:* смесь макроголов: макрогол 400 – 2 %, макрогол 1500 – 98 % - 2814,8 мг.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии.

Код ATХ: G01AX.

Фармакологические свойства

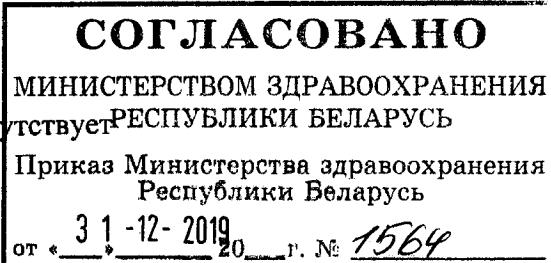
Фармакодинамика

Вагинальные суппозитории Депантол® содержат в своем составе хлоргексидин и декспантенол. Хлоргексидин обладает бактерицидным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (не влияет на кислотоустойчивые формы последних): *Treponema pallidum*, *Chlamidia* spp., *Ureaplasma* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*, простейших (*Trichomonas vaginalis*), микробных спор, вирусов, грибов; слабо влияет на некоторые виды протея и псевдомонад. Сохраняет активность (несколько сниженную) в присутствии крови, гноя.

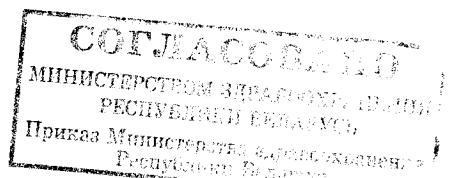
Декспантенол является провитамином В5. При местном применении способствует регенерации кожи и слизистых оболочек.

Фармакокинетика

Фармакокинетика хлоргексидина и декспантенола в составе вагинальных суппозиториев не



НД РБ
7455 - 2019



изучалась.

Показания к применению

Лечение острых и хронических вагинитов, бактериального вагиноза, неспецифических эндо/экзоцервицитов в том числе в сочетании с истинной эрозией шейки матки.

Профилактика инфекционно-воспалительных осложнений в акушерстве и гинекологии: перед оперативным лечением гинекологических заболеваний, родоразрешением, медицинским прерыванием беременности, внутриматочными обследованиями (в т.ч. гистероскопии, гистеросальпингографии), перед установкой внутриматочного контрацептива.

Препарат применяется для улучшения регенерации слизистой оболочки влагалища и шейки матки после деструктирующих методов лечения (диатермокоагуляции, криодеструкции, лазеродеструкции), в послеоперационном, послеродовом периодах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и лактации

Специальных клинических исследований по применению Депантола[®] у беременных женщин и в период грудного вскармливания не проводилось. Исследования на лабораторных животных не продемонстрировали вредного воздействия декспантенола и хлоргексидина на течение беременности, развитие эмбриона, роды или послеродовый период.

Применение при беременности и в период лактации допустимо в случае, когда ожидаемая польза превышает возможный риск.

Способ применения и дозы

Применяют интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки.

Вводить по 1 суппозиторию 2 раза в сутки, в течение 7-10 дней. При необходимости возможно продление курса лечения до 20 дней.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения:

очень часто - $\geq 10/100$

часто - от $\geq 1/100$ до $< 1/10$

иногда - $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

редко - от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$

очень редко - $< 1/10000$.

Иногда: кратковременное жжение и/или зуд во влагалище.

Редко: в редких случаях реакция непереносимости проявляется



СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

аллергической реакции.**Очень редко:** местное применение хлоргексидина может вызывать реакции повышенной чувствительности, включая тяжёлые аллергические реакции и анафилаксию.**Передозировка**

Сведения о случаях передозировки лекарственного средства Депантол[®] суппозитории вагинальные не поступали.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В качестве меры предосторожности относительно возможного взаимодействия (антагонизм или инактивация), не следует применять одновременно с другими антисептиками, вводимыми интравагинально.

Депантол[®] не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза) и мылами, если они вводятся интравагинально.

Не рекомендуется одновременное применение с йодсодержащими препаратами, используемыми интравагинально.

Меры предосторожности

В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

До и после применения препарата следует вымыть руки.

Применение в педиатрической практике

Данные о применении препарата у детей отсутствуют.

Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)

Данные о применении препарата у пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Данные о применении препарата у пациентов с нарушением функции почек отсутствуют.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Данные о применении препарата у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Не влияет.

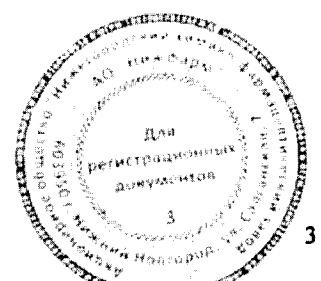
Упаковка

Суппозитории вагинальные 100мг+16мг. 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

В недоступном для детей месте.



НД РБ

7455 - 2019

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7,

тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28.

E-mail: med@stada.ru

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

