

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_» _ 20_ года
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства (Листок-вкладыш)**

Торговое название
РЕКРЕОЛ®

Международное непатентованное название
Декспантенол

Лекарственная форма, дозировка
Мазь для наружного применения 50 мг/г

Фармакотерапевтическая группа
Дерматология. Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие препараты. Ранозаживляющие препараты, другие. Декспантенол.
Код АТХ: D03AX03

Показания к применению

- профилактика и лечение опрелостей у грудных детей
- уход за молочными железами в период кормления: лечение «сухости» и трещин сосков
- 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.

Решение: N079903

Дата решения: 01.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к декспантенолу или какому-либо другому вспомогательному веществу препарата;
- декспантенол противопоказан для применения на раны пациентам с гемофилией, в связи с высоким риском кровотечения.

Если у Вас имеется какое-либо из вышеперечисленных состояний, проинформируйте об этом врача до применения препарата.

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать случайного попадания декспантенола в глаза.

Применения декспантенола следует прекратить в случае возникновения признаков аллергической реакции.

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия декспантенола не проводились.

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

Специальные предупреждения

Беременность, период грудного вскармливания и фертильность

Беременность

Фактов, свидетельствующих о рисках при беременности, не существует. Тем не менее, при беременности декпантенол должен использоваться только по назначению врача.

Период грудного вскармливания

Препарат РЕКРЕОЛ® мазь применяют в период грудного вскармливания.

При лечении трещин сосков во время кормления необходимо удалить остаток мази перед процедурой кормления.

Фертильность

Исследования воздействия декспантенола на фертильность человека не проводились.

Воздействия на развитие плода не известны.

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, то проинформируйте об этом врача.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Решение: N079903

Дата решения: 01.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Вспомогательные вещества

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Мазь наносят тонким слоем на поврежденный участок кожи один или несколько раз в день по необходимости.

Особые группы пациентов

Дети.

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.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Частота применения с указанием времени приема

Один или несколько раз в день по необходимости.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов, обратитесь к лечащему врачу.

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

Подобно всем лекарствам, это лекарство может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

Очень редко (могут появиться меньше чем у 1 из 10 000 человек):

- аллергические реакции,

Решение: N079903

Дата решения: 01.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- аллергические реакции на коже,
- контактный дерматит,
- аллергический дерматит,
- зуд,
- покраснение кожи,
- экзема,
- высыпания,
- крапивница,
- раздражение и язвы кожи.

Решение: N079903

Дата решения: 01.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г мази содержит

активное вещество – декспантенола 50 мг,

вспомогательные вещества: стеариловый спирт; цетиловый спирт; воск пчелиный белый; протегин ХN; масло миндальное; парафин мягкий белый; парафин жидкий; ланолин (овечий жир); вода очищенная – до 1 г.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гомогенная желтоватая мазь со специфическим запахом.

Форма выпуска и упаковка

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

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона коробочного.

Срок хранения

2,5 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Решение: N079903

Дата решения: 01.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия
Тел.: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.com

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия
Тел.: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Гриндекс»
РК, 050002, город Алматы, Медеуский район, Каирбекова 61.
Телефон: +7 (727) 291-88-77
Электронная почта: office@grindeks.kz

Решение: N079903
Дата решения: 01.10.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N079903
Дата решения: 01.10.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе