УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя

РГУ «Комитета контроля качества и

безопасности товаров и услуг

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»

от «\_\_» \_\_ 201\_  года

№\_\_\_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства**

РЕКРЕОЛ®

**Торговое название**

РЕКРЕОЛ®

**Международное непатентованное название**

Декспантенол

**Лекарственная форма**

Мазь для наружного применения 50 мг/г

**Состав**

1 г мази содержит

*активное вещество –* декспантенола 50 мг,

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

**Описание**

Гомогенная желтоватая мазь со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ: D03AX03

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

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

*Распространение*

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

*Выведение*

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

***Фармакодинамика***

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.

**Показания к применению**

* 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).

**Способ применения и дозы**

Для наружного применения.

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

Декспантенол применяется местно от одного до нескольких раз в день.

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

Исследования пациентам с нарушениями деятельности почек и печени не проводились.

***Пациенты пожилого возраста***

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

***Применение детям***

Декспантенол можно применять детям.

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

**Побочные действия**

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

*При появлении перечисленных побочных действий, а также при появлении побочных действий, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к врачу.*

**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.*

**Лекарственные взаимодействия**

Исследования взаимодействия декспантенола не проводились.

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

**Особые указания**

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.

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

***Беременность, период лактации и фертильность***

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. Мазь можно применять в период грудного вскармливания.

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.

**Передозировка**

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.

**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 государственном и русском языках помещают в пачку из картона коробочного.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

**Производитель**

АО «Гриндекс», Латвия

***Наименование, адрес и контактные данные 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, 050010, город Алматы, Медеуский район, проспект Достык, дом №34/1, квартира 1.

Телефон: +7 (727) 291-88-77

Факс: +7 (727) 291-13-84

Электронная почта: grindeks.asia.kz@mail.ru