

НД РБ
21106-2020



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантесепт, 16 мг/100 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 суппозиторий содержит:

Действующие вещества: хлоргексидина биглюконат - 16 мг, декспантенол - 100 мг в пересчете на 100% вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности и наличие воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Острые и хронические вагиниты.
- Бактериальный вагиноз.
- Неспецифические эндо/экзоцервициты (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 том числе гистероскопии, гистеросальпингографии), перед установкой внутриматочного контрацептива.
- Для улучшения регенерации слизистой оболочки влагалища и шейки матки после деструктивных методов лечения (диатермокоагуляции, криодеструкции, лазеродеструкции), в послеоперационном, послеродовом периодах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат Пантесепт отпускается без рецепта врача.

Режим дозирования

Препарат Пантесепт вводят по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

При необходимости курс лечения можно продлить до 20 дней.

В связи с низкой системной абсорбцией изменения режима дозирования у пациентов с нарушением функции печени, почек и пациентов пожилого возраста не требуется.

Особые группы пациентов

В связи с низкой системной абсорбцией изменения режима дозирования у пациентов с нарушением функции печени, почек и пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Данные о применении препарата у детей отсутствуют.

Способ применения

Для интравагинального применения.

Перед применением препарата рекомендуется провести гигиенические процедуры и тщательно вымыть руки. Суппозиторий следует извлечь из контурной упаковки и ввести глубоко во влагалище.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

До и после применения препарата следует вымыть руки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Препарат Пантесепт 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Специальных клинических исследований по применению препарата Пантесепт 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.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

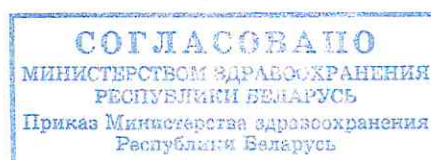
4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции: сыпь, зуд, крапивница
	Очень редко	Тяжелые аллергические реакции и анафилаксия
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто	Раздражение слизистой оболочки влагалища (жжение, зуд), сукровичные выделения из влагалища

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка

Сообщений о случаях передозировки не поступало.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и противомикробные средства для применения в гинекологии (исключая комбинации с кортикостероидами). Прочие противомикробные и антисептические средства.

Код АТХ: G01AX.

Вагинальные суппозитории Пантесепт 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*, *Chlamydia* spp., *Ureaplasma* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*, простейших (*Trichomonas vaginalis*), микробных спор, вирусов, грибов; слабо влияет на некоторые виды протей и псевдомонад. Сохраняет активность (несколько сниженную) в присутствии крови, гноя.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика хлоргексидина и декспантенола в составе вагинальных суппозиториев не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленгликоль 400.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15°C.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов (ПВХ/ПЭ).

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

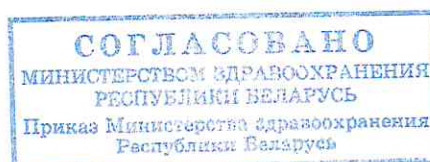
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 20/06/2400



9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации в Республике Беларусь: 24.06.2015

Дата подтверждения регистрации в Республике Беларусь: 22.06.2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь