

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_____» _____ 201__ г.
№ _____

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

Торговое наименование

Депантол®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные 100 мг / 16 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Другие антисептики и противомикробные препараты.

Код АТХ G01AX.

Показания к применению

- лечение острых и хронических вагинитов, бактериального вагиноза, эндо/экзоцервицитов, в том числе осложнённых эктопией шейки матки
- лечение истинных эрозий шейки матки специфической этиологии (в составе комплексной терапии)
- 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
- для улучшения регенерации слизистой оболочки влагалища и шейки матки после деструктирующих методов лечения (диатермокоагуляции, криодеструкции, лазеродеструкции), в послеоперационном, послеродовом периодах

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

– гиперчувствительность к компонентам препарата

Необходимые меры предосторожности при применении

При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

До и после применения препарата следует вымыть руки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

Педиатрия

В детской практике не применяется.

Беременность и период лактации

Применяется по показаниям.

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

Не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Метод и путь введения

Применяют интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за консультацией к врачу или медицинской сестре.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $\leq 1/10$), нечасто ($>1/1000$, $\leq 1/100$), редко ($>1/10000$, $\leq 1/1000$), очень редко (менее $1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Частота неизвестна:

- аллергические реакции, зуд, жжение, проходящие после отмены препарата

Очень редко

- реакции гиперчувствительности, включая тяжёлые аллергические реакции и анафилаксию, вызванные хлоргексидином

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или отмечаются любые другие реакции, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

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» РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активные вещества - декспантенол, 100 мг,

хлоргексидина биглюконат (в виде хлоргексидина биглюконата 20 % раствора), 16 мг,

вспомогательные вещества: смесь макроголов (макрогол 400, макрогол 1500).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторий помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 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

АО «Нижфарм», Российская Федерация

603950, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Российская Федерация

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

Представительство АО «Нижфарм»

050043, Республика Казахстан,

г. Алматы, мкр. Хан-Танири, 55б

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz

