

## ІНСТРУКЦІЯ

### ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України 19.07.2016 № 730

Реєстраційне посвідчення № UA/5062/01/01

#### Склад:

діючі речовини: 1 г крему містить декспантенолу у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг, хлоргексидину біглюконату 20 % розчину у перерахуванні на 20 % розчин 38,8 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, олія мінеральна, парафін білий м'який, сквалан, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, DL-пантолактон, вода очищена.

#### Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору.

#### Фармакотерапевтична група.

Дерматологічні засоби. Антисептичні і дезінфікуючі засоби. Хлоргексидин, комбінація.

Код АТХ D08A C52.

#### Фармакологічні властивості.

##### Фармакодинаміка

Хлоргексидину дигідрохлорид є антисептиком, який чинить бактерицидну дію щодо грампозитивних бактерій, особливо до чутливих штамів *Staphylococcus aureus* – мікроорганізмів, які найчастіше пов'язані зі шкірними інфекціями. Меншою мірою хлоргексидину дигідрохлорид активний відносно грамнегативних патогенних мікроорганізмів. Деякі різновиди *Pseudomonas* і *Proteus* є стійкими до хлоргексидину. Він має слабку активність щодо грибів і не є активним щодо вірусів.

Декспантенол, активний інгредієнт препарату Рятівник®, у клітинах швидко перетворюється на пантотенову кислоту і діє як вітамін. Декспантенол швидше, ніж пантотенова кислота, абсорбується при місцевому застосуванні.

Пантотенова кислота є компонентом коензиму А (CoA). У цій формі ацетилкоензим А (CoA) відіграє провідну роль у метаболізмі кожної клітини. Таким чином, пантотенова кислота є необхідною для формування і загоєння пошкодженої шкіри і слизових оболонок.

##### Фармакокінетика

Абсорбція хлоргексидину крізь непошкоджену шкіру не виявлена.

Про поширення хлоргексидину в органах та тканинах відомо мало, тому що його всмоктування через шкіру мінімальне. При пероральному призначенні в дозі 300 мг у здорових дорослих максимальний рівень плазмової концентрації, що становить 0,2 мкг/мл, можна визначити через 30 хвилин.

Хлоргексидин після місцевого нашірного застосування фактично не всмоктується. Після перорального застосування хлоргексидин майже повністю виділяється з калом.

Декспантенол швидко абсорбується шкірою. У клітинах шкіри швидко перетворюється на пантотенову кислоту та поповнює ендогенні запаси цього вітаміну.

У крові пантотенова кислота зв'язується з протеїнами плазми крові (переважно β-глобуліном та альбуміном). У здорових дорослих концентрація становить приблизно 500–1000 мкг/л і 100 мкг/л у крові та сироватці відповідно.

Пантотенова кислота не зазнає біотрансформації в організмі і виводиться у незміненому вигляді. 60–70 % пероральної дози виводиться з сечею, решта – з калом. У дорослих із сечею екскретується 2–7 мг, у дітей – 2–3 мг на добу.

#### Клінічні характеристики.

##### Показання.

- Поверхнєві ураження шкіри будь-якого походження, при яких існує ризик інфікування: подряпини, порізи, розсіси, тріщини шкіри, опіки, гнійники, дерматит.
- Хронічні ураження шкіри, такі як трофічні виразки ніг та пролежні.
- Інфекції шкіри, наприклад, вторинно-інфікована екзема та нейродерміт.
- Тріщини сосків у жінок, які годують груддю.
- Малоінвазивна хірургія: травми та хірургічні рани.

##### Протипоказання.

Підвищена чутливість до декспантенолу та/або хлоргексидину, або до будь-яких інших компонентів препарату.

Заборононо наносити на перфоровану барабанну перетинку.

##### Особливі заходи безпеки.

Слід уникати контакту з очима, вухами та слизовими оболонками. При потрапленні крему в очі їх треба промити водою.

Рятівник® не рекомендується застосовувати для обробки подразнень шкіри, імовірність інфікування яких є низькою. Не застосовувати при алергічних захворюваннях шкіри без інфекційних ускладнень.

Великі за площею, сильно забруднені та глибокі рани, а також рани, що виникли від укусів та проколів, потребують лікарського втручання (існує небезпека правця). Якщо розміри рани протягом 10–14 днів залишаються великими або рана не загоюється, слід переглянути доцільність призначення препарату. Це необхідно також, якщо має місце сильна перифокальна гіперемія, рана набрякає, з'являється сильний біль, посилюється гнійна ексудація або ушкодження супроводжується гарячкою (небезпека сепсису). Препарат не застосовувати для лікування інфікованих ран з рясною гнійною ексудацією.

Якщо симптоми зберігаються або стан погіршується – слід звернутися до лікаря.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Хлоргексидин несумісний з омiliaючими речовинами та іншими аніонними сполуками. Рятівник® не рекомендується застосовувати одночасно з іншими антисептиками, щоб запобігти їх взаємному впливу (протидії або інактивції).

### **Особливості застосування.**

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

У ході досліджень репродуктивних функцій у тварин не виявлено жодних ризиків для плода. Однак у період вагітності не слід застосовувати препарат Рятівник® на великих поверхнях, оскільки дані щодо контрольованих досліджень у вагітних жінок відсутні. Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю, але слід запобігати застосуванню на великі поверхні шкіри. Якщо препарат застосовувати для лікування тріщин сосків, перед годуванням груддю його слід змити.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим і дітям віком від 1 року препарат наносити один або кілька разів на добу, залежно від потреби, на попередньо очищені уражені ділянки шкіри.

Добова доза при багаторазовому застосуванні не має перевищувати 5 г крему.

У разі необхідності можна застосувати пов'язки.

Частота нанесення крему та тривалість лікування визначається за рекомендацією лікаря індивідуально, залежно від клінічних ознак пошкодження шкіри.

### **Діти.**

Препарат застосовувати дітям віком від 1 року.

### **Передозування.**

При місцевому застосуванні препарату випадки передозування невідомі.

Декспантенол, навіть у високих дозах, добре переноситься та вважається нетоксичним. Гіпервітаміноз невідомий.

Є дані про випадок підвищення рівня амінотрансферази після самоотруєння хлоргексидином.

Часто після повторного місцевого застосування на одні і ті самі ділянки шкіри може виникати подразнення. Препарат призначений для лікування поверхневих пошкоджень шкіри. Слід уникати застосування на великих ділянках шкіри.

### **Побічні реакції.**

*З боку імунної системи, шкіри і підшкірних тканин.* Алергічні реакції, у тому числі алергічні реакції шкіри, такі як контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритема, екзема, висипання, кропив'янка, набряк, подразнення шкіри, пухирці. Гіперчутливість, анафілактичні реакції та анафілактичний шок (що потенційно загрожує життю) з відповідними лабораторними та клінічними проявами, що включають синдром астми, реакції від легкого до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт, серцево-судинну систему, включаючи серцево-дихальну недостатність.

### **Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 г або по 30 г в тубі. По 1 тубі в пацці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

### **Виробник.**

ПАТ «Київмедпрепарат».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

**Дата останнього перегляду.** 19.07.2016.