

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЯТІВНИК[®]

(RJATIVNIK)

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, комбінації.

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 визначати через 30 хвилин.

Хлоргексидин після місцевого нашкірного 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 ендogenousні 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.

- Поверхневі ураження шкіри будь-якого походження, при яких існує ризик інфікування: подряпини, порізи, розчіси, 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.

Заборонено наносити на перфоровану барабанну перетинку.

Особливі заходи безпеки.

Слід уникати контакту з очима, вухами та слизовими оболонками. При потраплянні 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 омиляючими речовинами та іншими аніонними сполуками. Рятівник® не рекомендується застосовувати одночасно з іншими антисептиками, щоб запобігти їх взаємному впливу (протидії або інактивації).

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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г або по 30 г в тубі. По 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

РЯТИВНЫК[®]

(RJATIVNIK)

Состав:

действующие вещества: 1 г крема содержит декспантенола в пересчете на 100 % вещество 50 мг, хлоргексидина биглюконата 20 % раствора в пересчете на 20 % раствор 38,8 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, масло минеральное, парафин белый мягкий, сквалан, спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоля (макрогола) цетостеариловый эфир, DL-пантолактон, вода очищенная.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Дерматологические средства. Антисептические и дезинфицирующие средства. Хлоргексидин, комбинации. Код АТХ D08A C52.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Хлоргексидина дигидрохлорид является антисептиком, который оказывает бактерицидное действие в отношении грамположительных бактерий, особенно чувствительных штаммов *Staphylococcus aureus* – микроорганизмов, чаще всего связанных с кожными инфекциями. В меньшей степени хлоргексидина дигидрохлорид активен в отношении грамотрицательных патогенных микроорганизмов. Некоторые разновидности *Pseudomonas* и *Proteus* устойчивы к хлоргексидину. Он имеет слабую активность в отношении грибов и не является активным в отношении вирусов.

Декспантенол, активный ингредиент препарата Рятивнык[®], в клетках быстро превращается в пантотеновую кислоту и действует как витамин. Декспантенол быстрее, чем пантотеновая кислота, абсорбируется при местном применении.

Пантотеновая кислота является компонентом коэнзима А (CoA). В этой форме ацетилкоэнзим А (CoA) играет ведущую роль в метаболизме каждой клетки. Таким образом, пантотеновая кислота необходима для формирования и заживления поврежденной кожи и слизистых оболочек.

Фармакокинетика.

Абсорбции хлоргексидина через неповрежденную кожу не выявлено.

О распространении хлоргексидина в органах и тканях известно мало, так как его всасывание через кожу минимальное. При пероральном назначении в дозе 300 мг у здоровых взрослых максимальный уровень плазменной концентрации, составляет 0,2 мкг/мл, можно определить через 30 минут.

Хлоргексидин после местного кожного применения фактически не всасывается. После приема внутрь хлоргексидин почти полностью выделяется с калом.

Декспантенол быстро абсорбируется кожей. В клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту и пополняет эндогенные запасы этого витамина.

В крови пантотеновая кислота связывается с белками плазмы крови (преимущественно β -глобулином и альбумином). У здоровых взрослых концентрация составляет примерно 500-1000 мкг/л и 100 мкг/л в крови и сыворотке соответственно.

Пантотеновая кислота не подвергается биотрансформации в организме и выводится в неизмененном виде. 60-70 % пероральной дозы выводится с мочой, остальное – с калом. У взрослых с мочой выводится 2-7 мг, у детей – 2-3 мг в сутки.

Клинические характеристики.

Показания.

- Поверхностные поражения кожи любого происхождения, при которых существует риск инфицирования: царапины, порезы, расчесы, трещины кожи, ожоги, гнойники, дерматит.

- Хронические поражения кожи, такие как трофические язвы ног и пролежни.
- Инфекции кожи, например, вторично-инфицированная экзема и нейродермит.
- Трещины сосков у кормящих грудью.
- Малоинвазивная хирургия: травмы и хирургические раны.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к декспантенолу и/или хлоргексидину, или к любым другим компонентам препарата.

Запрещено наносить на перфорированную барабанную перепонку.

Особые меры безопасности.

Следует избегать контакта с глазами, ушами и слизистыми оболочками. При попадании крема в глаза их нужно промыть водой.

Рятивнык® не рекомендуется применять для обработки раздражений кожи, вероятность инфицирования которых является низкой. Не применять при аллергических заболеваниях кожи без инфекционных осложнений.

Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также раны, которые возникли от укусов и проколов, требуют врачебного вмешательства (существует опасность столбняка). Если размеры раны в течение 10-14 дней остаются большими или рана не заживает, следует пересмотреть целесообразность назначения препарата. Это необходимо также, если имеет место сильная перифокальная гиперемия, рана отекает, появляется сильная боль, усиливается гнойная экссудация или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса). Препарат не применять для лечения инфицированных ран с интенсивной гнойной экссудацией.

Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается – следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Хлоргексидин несовместим с омыляемыми веществами и другими анионными соединениями. Рятивнык® не рекомендуется применять одновременно с другими антисептиками, чтобы предотвратить их взаимное влияние (противодействие или инактивацию).

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В ходе исследований репродуктивных функций у животных не выявлено никаких рисков для плода. Однако в период беременности не следует применять препарат Рятивнык® на больших поверхностях, поскольку данные относительно контролируемых исследований у беременных женщин отсутствуют.

Препарат можно применять женщинам в период кормления грудью, но следует избегать применения на больших поверхностях кожи. Если препарат применять для лечения трещин сосков, перед кормлением грудью его следует смыть.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 1 года препарат наносить один или несколько раз в сутки, в зависимости от потребности, на предварительно очищенные пораженные участки кожи.

Суточная доза при многократном применении не должна превышать 5 г крема.

В случае необходимости можно применять повязки.

Частота нанесения крема и продолжительность лечения определяется по рекомендации врача индивидуально, в зависимости от клинических признаков повреждения кожи.

Дети.

Препарат применять детям с 1 года.

Передозировка.

При местном применении препарата случаи передозировки неизвестны.

Декспантенол, даже в высоких дозах, хорошо переносится и считается нетоксичным. Гипервитаминоз неизвестен.

Есть данные о случае повышения уровня аминотрансферазы после самоотравления хлоргексидином.

Часто после повторного местного применения на одни и те же участки кожи может возникнуть раздражение. Препарат предназначен для лечения поверхностных повреждений кожи. Следует избегать применения на больших участках кожи.

Побочные реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы, кожи и подкожных тканей. Аллергические реакции, в том числе аллергические реакции кожи, такие как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, высыпание, крапивница, отек, раздражение кожи, волдыри. Гиперчувствительность, анафилактические реакции и анафилактический шок (что потенциально угрожает жизни) с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, которые включают синдром астмы, реакции от легкой к умеренной степени, которые потенциально поражают кожу, дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт, сердечно-сосудистую систему, включая сердечно-дыхательную недостаточность.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 15 г или по 30 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

01032, Україна, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.