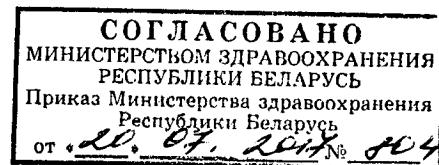


28.06.2017
ЕА

НД РБ
5546 - 2017



Драполен™ – текст инструкции (листок-вкладыш)

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ДРАПОЛЕН™ (DRAPOLENE™)**

Торговое название: Драполен™

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Описание: однородный крем розового цвета, возможны мелкие более интенсивно окрашенные вкрапления.

Состав препарата:

Действующие вещества в 1 г: бензалкония хлорида раствор 0,2 мг (эквивалентно 0,1 мг/г бензалкония хлорида), цетримид 2,0 мг.

Вспомогательные вещества: парафин белый мягкий, ланолин безводный, спирт цетиловый, поливакс GP 200, хлорокрезол, кармуазин Е 122, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и дезинфицирующие средства. Четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ D08AJ

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Бензалкония хлорид и цетримид являются четвертичными аммониевыми соединениями со свойствами, характерными для катионных поверхностно-активных веществ. Данное лекарственное средство полезно для лечения и профилактики пеленочного дерматита, в связи с тем, что Драполен™ угнетает развитие микроорганизмов, способствующих развитию пеленочного дерматита.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике действующих веществ, цетримида и бензалкония хлорида, при их применении в соответствии с показаниями отсутствуют. Системная абсорбция активных компонентов маловероятна.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение пеленочного дерматита, профилактика пеленочного дерматита в качестве дополнения к гигиеническому уходу за ребенком.

Препарат также используют для облегчения симптомов поверхностных ожогов небольшой площади (ограниченных эпидермисом), солнечных ожогов небольшой площади и последствий воздействия на кожу погодных условий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Драполен™ противопоказан пациентам с наличием в анамнезе гиперчувствительности к бензалкония хлориду, цетримиду, ланолину или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата. При появлении реакции гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Драполен™ – текст инструкции (листок-вкладыш)

Только для наружного применения.

Взрослые (включая пожилых пациентов)

Перед нанесением препарата Драполен™ следует тщательно вымыть и высушить пораженную область.

Для достижения оптимального эффекта следует удалить остатки мыла с области нанесения крема.

Крем наносят равномерно тонким слоем на пораженную область несколько раз в день (по необходимости).

Новорожденные, младенцы и дети

При каждой смене пеленки или подгузника следует тщательно вымыть и высушить область, покрываемую пеленкой или подгузником.

Для достижения оптимального эффекта следует удалить остатки мыла с области нанесения крема.

Крем наносят равномерно тонким слоем на пораженную область после каждой смены пеленки или подгузника, уделяя особое внимание кожным складкам.

Пациенты с нарушением функции почек

Особые меры предосторожности не требуются.

Пациенты с нарушением функции печени

Особые меры предосторожности не требуются.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Особые меры предосторожности при использовании крема в соответствии с инструкцией по применению в период беременности и грудного вскармливания не требуются, поскольку системная абсорбция компонентов препарата маловероятна.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: контактный дерматит, местные кожные реакции. Частота возникновения данных реакций неизвестна.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, кожные реакции гиперчувствительности немедленного или замедленного типов. Частота возникновения данных реакций неизвестна.

У пациентов с чувствительностью к одному или нескольким компонентам крема Драполен™ могут наблюдаться аллергические реакции гиперчувствительности.

Имеются редкие сообщения о гиперчувствительности к ланолину.

В единичных случаях у некоторых пациентов, применявших офтальмологический раствор, в котором в качестве консерванта используют бензалкония хлорид, возникали отеки и конъюнктивит. Сообщалось о случаях контактного дерматита при применении бензалкония хлорида в гипсовых повязках.

Возможно появление гиперчувствительности к цетримиду в форме локализованного контактного дерматита, в тяжелых случаях сыпь может приобретать генерализованный характер.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к лечащему врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

НД РБ
5546 - 2017



Драполен™ – текст инструкции (листок-вкладыш)

Передозировка маловероятна по причине низкой концентрации бензалкония хлорида и цетримида в лекарственном средстве, однако при случайном проглатывании необходимо обратиться к врачу и проводить симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Сообщений о лекарственном взаимодействии не получено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Крем следует хранить в недоступном для детей месте.

При случайном проглатывании крема следует обратиться к врачу.

Следует избегать попадания крема в глаза или на контактные линзы.

Если пеленочная сыпь не исчезает в течение 48-72 часов, необходимо обратиться к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 55,0 г крема в ламинированную тубу (полиолефин/фольга/полиолефин) с «плечиками» из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся пластиковой крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ЗАЯВИТЕЛЬ

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трэйдинг Лимитед, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS, Великобритания.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз СА / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA
Польша, г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска, 189 / ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте oax70065@gsk.com (для Армении, Азербайджана, Беларуси и Грузии) и kz.safety@gsk.com (для Кыргызстана, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии).

ДРАПОЛЕН является товарным знаком группы компаний ГСК.