

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДРАПОЛЕН® / DRAPOLENE®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Драполен® / Drapolene®.

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

СОСТАВ

Компоненты	Содержание, мг/г
Действующие вещества	
Бензалкония хлорида раствор (эквивалентно 0,1 мг/г бензалкония хлорида)	0,2
Цетримид	2,0
Вспомогательные вещества	
Парафин белый мягкий	100,0
Ланолин безводный	20,0
Спирт цетиловый	50,0
Поливакс GP200	50,0
Хлоркрезол	1,0
Кармозин, E122	0,02
Вода очищенная	До 1000,000

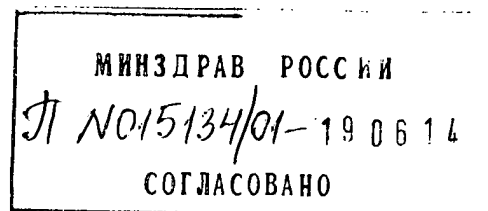
ОПИСАНИЕ

Однородный крем розового цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антисептическое и дезинфицирующее средство.

Код АТХ: D08AJ.



ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Бензалкония хлорид и цетримид являются антисептиками, представляющими собой четвертичные аммониевые соединения со свойствами, характерными для катионных поверхностно-активных веществ.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике действующих веществ — цетримида и бензалкония хлорида при их применении в соответствии с инструкцией отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение и профилактика пеленочного дерматита у детей;
- лечение и профилактика контактного дерматита у взрослых, возникающего при попадании мочи на кожу;
- в качестве средства первой помощи при небольших поверхностных ожогах (ограниченных эпидермисом), небольших солнечных ожогах и последствиях воздействия погодных условий на кожу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность в анамнезе к бензалкония хлориду, цетримиду, ланолину или любому другому компоненту, входящему в состав препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только для наружного применения.

Дети, младенцы, новорожденные

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 препарата.

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

Взрослые (в том числе пожилые) пациенты

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

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

Крем наносят равномерно тонким слоем на пораженную область несколько раз в день (если необходимо).

При небольших поверхностных ожогах (ограниченных эпидермисом), небольших солнечных ожогах и последствиях воздействия погодных условий на кожу взрослых (в том числе пожилых) пациентов препарат применяется описанным выше способом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Особые меры предосторожности не требуются.

Пациенты с нарушением функции печени

Особые меры предосторожности не требуются.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит, местные кожные реакции. Частота возникновения данных реакций неизвестна.

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

Если любые из указанных в инструкции по применению нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции по применению, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка маловероятна по причине низкой концентрации бензалкония хлорида и цетримида в препарате, однако при случайном проглатывании следует провести симптоматическое лечение и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Для данного препарата сообщений о лекарственном взаимодействии не изучалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При случайном проглатывании обратиться к врачу.

Следует избегать попадания в глаза или на контактные линзы.

При появлении раздражения или сыпи, при ухудшении симптомов или отсутствии улучшения в течение 7 дней следует прекратить применение и при необходимости обратиться к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА

Крем для наружного применения.

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.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ул. Грюнвальдска, 189, 60–322, г. Познань, Польша / Ul. Grunwaldzka, 189, 60–322, Poznan, Poland

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

За дополнительной информацией обращаться:

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

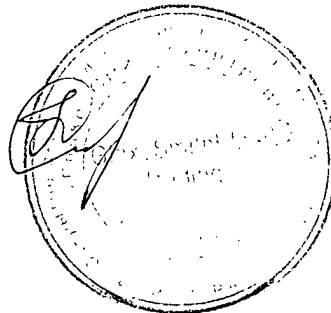
Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела

регуляторных отношений

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Старкова Н.С.