

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Зентавекс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Мазь 150 мг /г, 50 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Дерматопротекторы. Препараты со смягчающим и защитным действием. Цинка препараты.

Код АТХ D02AB

Показания к применению

- опрелость
- потница
- ожоги первой степени
- заживления поверхностных ран.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату.

Необходимые меры предосторожности при применении

Мазь предназначена только для наружного применения. Не следует допускать попадания мази в глаза.

Если сыпь не исчезает в течение 48-72 часов, необходимо обратиться к врачу. Мазь не следует наносить при наличии инфекции на участках поврежденной кожи.

Возможно развитие системных побочных эффектов при местном лечении больших участков кожных покровов, при увеличении кратности применения препарата Зентавекс, нанесении мази под окклюзионную повязку или нанесении толстого слоя на чувствительные или обожженные участки кожи или на слизистую оболочку, нанесении на кожу новорожденных детей и детей раннего возраста (без учета площади поверхности/весового коэффициента) при распространенной опрелости ягодичных складок.

Мазь содержит бутилгидроксианизол (Е320) и бутилгидрокситолуол (Е321), которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек, и парабены (метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат), которые могут вызывать аллергические реакции (иногда отсроченные), бронхоспазм.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены. Нельзя одновременно использовать антисептики с антиоксидантными свойствами.

Специальные предупреждения

Мазь предназначена только для наружного применения. Не следует допускать попадания мази в глаза.

Если сыпь не исчезает в течение 48-72 часов, необходимо обратиться к врачу. Мазь не следует наносить при наличии инфекции на участках поврежденной кожи.

Возможно развитие системных побочных эффектов при местном лечении больших участков кожных покровов, при увеличении кратности применения препарата Зентавекс, нанесении мази под герметичную повязку или нанесении толстого слоя на чувствительные или обожженные участки кожи или на слизистую оболочку, нанесении на большие участки кожи новорожденных детей и детей раннего возраста при распространенной опрелости ягодичных складок.

Мазь содержит бутилгидроксианизол (Е320) и бутилгидрокситолуол (Е321), которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек, и парабены (метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно развитие их с задержкой), бронхоспазм.

Во время беременности или лактации

Препарат Зентавекс содержит витамин А, поэтому его необходимо применять с осторожностью во время беременности. Беременным и

кормящим женщинам лечение назначает врач с учетом ожидаемой пользы для женщины и возможного риска для плода/ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортным средством и работать с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Применять при раздражении кожи, в том числе раздражении в паховой области (пеленочный дерматит), раздражении кожи после длительного воздействия солнца (солнечные ожоги), небольших бытовых ожогах, царапинах, порезах.

Наносить мазь нужно на очищенные пораженные участки кожи тонким слоем, после нанесения слегка ее втереть. Поверхностные раны после нанесения мази можно перевязать бинтом или марлей. В течение дня эту процедуру можно повторить 2-3 раза. Необходима обязательная ежедневная смена повязки. Наносить можно только на поверхностные и неинфицированные поражения кожи. Длительность лечения определяет врач в зависимости от характера и выраженности местных симптомов и достигнутого эффекта.

Метод и путь введения

Только для наружного применения. Перед применением пораженные участки кожи необходимо вымыть и посушить.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не выявлены

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- контактный дерматит
- раздражение глаз и слизистых оболочек
- аллергические реакции (возможно, замедленного типа), бронхоспазм.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г мази содержат

активное вещество - цинка оксид 15,000 г,

вспомогательные вещества: палтусовое масло**, подсолнечное масло, драгосан, вазелиновое масло, сорбитол жидкий не кристаллизованный, тальк, глицерин, макроголглицерин гидроксистеарат, магния сульфат гептагидрат, бутилгидроксианизол, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

**Состав палтусового масла: витамина А пальмитат с витамином Д3, бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, жир рыбий, подсолнечное масло.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Кремообразная масса белого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 50 г препарата помещают в алюминиевые тубы с внутренним лакированным покрытием, укупоренные крышкой-защелкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 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

Farmalabor, Produtos Farmacêuticos, S.A., Кондейша-а-Нова, Португалия

Тел. +351 23 994 03 00

Эл. почта : farmlabor@medinfar.pt

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1N 9LT, Великобритания

Эл. Почта: info@spey.eu

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

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

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Зентавекс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Жақпамай 150 мг /г, 50 г

Фармакотерапиялық тобы
Дерматология. Дермапротекторлар. Жұмсартатын және қорғайтын әсері
бар препараттар. Мырыш препараттары
АТХ коды D02AB

Қолданылуы
- баздану
- тербөртпе
- бірінші дәрежелі күйіктер
- беткейлік жаралардың жазылуы.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- препаратқа жоғары сезімталдық.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары
Жақпамай тек сыртқа қолдануға арналған. Жақпамайдың көзге түсуіне жол
бермеу керек.
Егер бөртпе 48-72 сағат ішінде жоғалмаса, дәрігерге бару керек.
Зақымдалған тері бөліктерінде инфекция болған кезде жақпамайды
жақпаңыз.

Зентавекс препаратын қолдану еселігі ұлғайған кезде, окклюзиялық таңғышқа жақпамай жаққанда немесе терінің сезімтал немесе күйген бөліктеріне немесе шырышты қабыққа қалың қабаттап жаққанда, жаңа туған нәрестелер мен кішкентай балалардың терісіне жаққанда (беткейлік аумағын/салмақтық коэффициентін есепке алмағанда) кезінде бөксе қатпарлары ауқымды базданғанда терінің үлкен бөліктерін жергілікті емдеу кезінде жүйелі жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін.

Жақпамайдың құрамында бутилгидроксианизол (E320) және бутилгидрокситолуол (E321) бар, олар жергілікті тері реакцияларын (мысалы, жанаспалы дерматит) немесе көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуін тудыруы мүмкін және парабендер (метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат) бар, олар аллергиялық реакциялар (кідірумен дамуы мүмкін), бронх түйілуін тудыруы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған. Антиоксидантты қасиеті бар антисептиктерді бір мезгілде пайдалануға болмайды.

Айрықша нұсқаулар

Жақпамай тек сыртқа қолдануға арналған. Жақпамайдың көзге түсуіне жол бермеу керек.

Егер бөртпе 48-72 сағат ішінде жоғалмаса, дәрігерге бару керек. Зақымдалған тері бөліктерінде инфекция болған кезде жақпамайды жақпау керек.

Зентавекс препаратын қолдану еселігі ұлғайған кезде, окклюзиялық таңғышқа жақпамай жаққанда немесе терінің сезімтал немесе күйген бөліктеріне немесе шырышты қабыққа қалың қабаттап жаққанда, жаңа туған нәрестелер мен кішкентай балалардың терісіне жаққанда (беткейлік аумағын/салмақтық коэффициентін есепке алмағанда) кезінде бөксе қатпарлары ауқымды базданғанда терінің үлкен бөліктерін жергілікті емдеу кезінде жүйелі жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін.

Жақпамайдың құрамында бутилгидроксианизол (E320) және бутилгидрокситолуол (E321) бар, олар жергілікті тері реакцияларын (мысалы, жанаспалы дерматит) немесе көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуін тудыруы мүмкін және парабендер (метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат) бар, олар аллергиялық реакциялар (кідірумен дамуы мүмкін), бронх түйілуін тудыруы мүмкін.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Зентавекс препаратында А дәрумені бар, сондықтан оны жүктілік кезінде сақтықпен қолдану керек. Жүкті және бала емізетін әйелдерге емді әйел үшін күтілетін пайдасын және шарана/бала үшін ықтималды қауіпін ескере отырып, дәрігер тағайындайды.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралын басқаруға және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеуге әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Терінің тітіркенуі, оның ішінде шап аймағында тітіркену (жаялықтан болатын дерматит), күннің ұзақ әсерінен кейін терінің тітіркенуі (күнге күйю), шағын тұрмыстық күйіктер, сызаттар, кесулер кезінде қолдану керек. Жақпамайды терінің зақымдалған аймақтарына жұқа қабатпен жағыңыз, жаққаннан кейін сәл ысқылаңыз. Беткейлік жараларды жақпамай жаққаннан кейін бинтпен немесе дәкемен таңуға болады. Күні бойы бұл емшараны 2-3 рет қайталауға болады. Күнделікті таңғышты міндетті түрде ауыстыру қажет. Тек беткейлік және инфекция жұқпаған теріге қолдануға болады. Емдеу ұзақтығын дәрігер жергілікті симптомдардың сипаты мен айқындылығына және қол жеткізілген әсерге байланысты анықтайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Тек сыртқа қолдануға арналған. Қолданар алдында терінің зақымдалған бөліктерін жуып, құрғату керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Анықталмаған

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- жанаспалы дерматит
- көз бен шырышты қабықтардың тітіркенуі
- аллергиялық реакциялар (баяу типті болуы мүмкін), бронх түйілуі.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г жақпамайдың құрамында

белсенді зат- 15,000 г мырыш тотығы,

қосымша заттар: палтус майы**, күнбағыс майы, драгосан, вазелин майы, кристалданбаған сұйық сорбитол, тальк, глицерин, макроголглицерин гидроксистеараты, магний сульфат гептагидраты, бутилгидроксианизол, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидрокси-бензоат, тазартылған су.

**Палтус майының құрамы: ДЗ дәруменімен А дәрумені пальмитат, бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, балық майы, күнбағыс майы.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті крем тәрізді масса

Шығарылу түрі және қаптамасы

50 г препараттан ілмек қақпақпен тығындалған, ішкі лакталған жабыны бар алюминий сықпаларға салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

Farmalabor, Produtos Farmacêuticos, S.A., Кондейша-а-Нова, Португалия

Тел. +351 23 994 03 00

Эл. почта : farmlabor@medinfar.pt

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

SPEY MEDICAL Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания

Эл. Почта: info@spey.eu
Тел: +44 203 598 2050
Факс: +44 203 598 2055

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

"Serpheus Medical" ЖШС (Цефей Медикал): 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, ТК «Нұрлы Тау», 5А блок, 247 кеңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk