

ЗЕНТАВЕКС

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 (E320) и бутилгидрокситолуол (E321), 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 (E320) и бутилгидрокситолуол (E321), 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 течении 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» Комитет 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, макроглицерин гидроксистеарат, магния сульфат гептагидрат, бутилгидроксианизол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, 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, WC1H 9LT, Великобритания

Эл. Почта: info@spey.eu

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055