

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

Пантенол

Международное непатентованное название

Декспантенол

Лекарственная форма, дозировка

Аэрозоль для наружного применения, 58 г или 116 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие препараты. Ранозаживляющие препараты, другие. Декспантенол.

Код АТХ D03A X03

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей при различных повреждениях кожи, в том числе:

- ссадины, трещины кожи
- асептические послеоперационные раны
- плохо заживающие кожные трансплантаты
- трофические язвы
- солнечные и термические ожоги
- пузырьчатые дерматозы (вульгарная пузырьчатка, листовидная пузырьчатка, дерматит Дюринга, пемфигоид Лёвёра)
- дерматозы, сопровождающиеся изъязвлениями и эрозиями
- простой герпес губ, который вызывается - ультрафиолетовым облучением (herpes labialis solaris)
- пролежни

- профилактика лучевых осложнений кожи после облучения

При лечении ран и ожогов препарат применяют в стадии регенерации (второй фазе раневого процесса).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- нельзя применять в глаза

Необходимые меры предосторожности при применении

При первом применении препарата необходимо тщательно стряхнуть контейнер, выпустить первую порцию до появления пены и только затем наносить препарат на пораженную поверхность.

Необходимо избегать попадания пены в глаза. При случайном попадании пены в глаза их следует промыть водой.

Препарат не следует наносить на раны, ожоги, трофические и лучевые язвы с обильной гнойной экссудацией, поскольку он предназначен для применения в фазе регенерации и для профилактики лучевых осложнений. Аэрозольный контейнер находится под давлением! Поэтому следует предотвращать падения, удары, воздействие прямых солнечных лучей и нагревание свыше 45 °С. После окончания применения препарата контейнер не вскрывать и не сжигать. Не распылять препарат вблизи открытого огня или на раскаленные предметы.

Астматикам или людям с бронхолегочными заболеваниями (заболеваниями бронхов и/или легких) следует применять лекарственный препарат с осторожностью.

При распылении Пантенола не вдыхайте пропеллент, так как он может раздражать слизистые оболочки или даже вызывать бронхоспазм.

Цетостеариловый спирт может вызывать местное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Применение у детей

Возрастных ограничений к применению Пантенола нет.

Детям применять с осторожностью, предварительно посоветовавшись с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия не проводились.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Возрастных ограничений к применению Пантенола нет.

Детям применять с осторожностью, предварительно посоветовавшись с врачом.

Во время беременности или лактации

Возможно применение препарата при беременности и в период лактации по показаниям.

Поскольку неизвестно, какое количество декспантенола всасывается в кровоток через кожу, его не следует наносить на большую площадь.

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

Препарат не влияет на скорость реакций при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Местно. При солнечных ожогах и дерматологических заболеваниях пену легкими движениями втирают в пораженную поверхность до впитывания препарата в кожу. Препарат применяют 3-4 раза в сутки. Продолжительность курса лечения зависит от вида и течения заболевания.

При лечении гранулирующих ожогов, ран и трофических язв со слабой экссудацией перед применением препарата раневую поверхность очищают от экссудата и некротических тканей, промывают раствором перекиси водорода 3 %, фурацилина 1:5000 или хлоргексидина биглюконата 0,05 % и просушивают. Пену наносят равномерным слоем толщиной 1,0-1,5 см таким образом, чтобы вся пораженная поверхность была покрыта пеной, и накладывают стерильную марлевую повязку. Смену повязок проводят 1 раз в 1-2 суток при лечении ожогов и 1 раз в сутки при лечении ран и трофических язв. При открытом способе лечения ожогов пену наносят 1-2 раза в день. Продолжительность лечения определяется динамикой эпителизации ран.

Для профилактики лучевых осложнений у больных, подвергавшихся облучению, препарат втирают в облученную поверхность и кожу вокруг 3-4 раза в день после облучения на протяжении курса облучения, а также в течение 10-14 дней после его окончания.

Метод и путь введения

Пантенол аэрозоль наносят местно на пораженный участок один или несколько раз в сутки. Перед применением аэрозольный контейнер несколько раз энергично встряхивают и снимают предохранительный колпачок. Насадку подводят к пораженному участку и плавно нажимают на нее, равномерно распыляя препарат на пораженный участок с

расстояния 10-20 см в течение 1-2 секунд. При распылении контейнер следует держать вертикально таким образом, чтобы насадка находилась сверху.

При первом использовании ЛП возможно, что на короткое время будет распыляться только пропеллент, прежде чем появится обычная пена.

При солнечных ожогах и дерматологических заболеваниях пену легкими движениями втирают в пораженную поверхность до впитывания препарата в кожу. Продолжительность курса лечения зависит от вида и течения заболевания.

При нанесении на лицо не следует распылять ЛП напрямую. Рекомендуется нанести пену рукой на соответствующий участок лица.

Частота применения с указанием времени приема

Препарат применяют 3-4 раза в сутки.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от вида патологии и может составлять от 2-3 дней до 3-4 недель.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаев передозировки препарата не описано. Поскольку препарат предназначен только для наружного применения, развитие симптомов передозировки маловероятно.

В случае применения большого количества внутрь токсические эффекты не ожидаются.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Нарушение режима применения ЛП может поставить под угрозу успех лечения.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Симптомы отмены исключены при применении данного ЛП.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, спросите своего лечащего врача или фармацевта.

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

Очень редко (< 1/10000)

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе контактный дерматит.

Как и все лекарственные препараты, этот ЛП может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

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

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях

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 препарата содержит

активное вещество - декспантенол 4,310 г

вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый эмульгирующий (тип А), метилпарагидроксибензоат, макроголглицерол кокоат, пропиленгликоль, калий дигидрофосфат, динатрия фосфата додекагидрат, вода очищенная, хладон 134а.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Препарат при выходе из контейнера образует пену белого цвета со слабым специфическим запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 58 г или 116 г в контейнеры алюминиевые аэрозольные с клапанами аэрозольными непрерывного действия, распылителями и защитными колпачками.

На контейнер наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают этикетку с клейким покрытием.

Каждый контейнер с распылителем, защитным колпачком и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона для потребительской тары или из картона типа хром-эрзац.

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

ООО «Микрофарм».

Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 20.

Тел./факс: +38(057) 714-20-80,

e-mail: info@microfarm.com.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Микрофарм».

Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 20.

Тел./факс: +38(057) 714-20-80,

e-mail: info@microfarm.com.ua

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

ИП Алимбаева Жанна Нуртаевна,

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы,

мкр-н Коктем-3, д. 12, кв. 50.

Тел.: +7 701 645 9012,

e-mail: info@microfarm.com.ua

