

## **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-Тева

#### **Международное непатентованное название**

Декспантенол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Крем 5% 35 г и 100 г

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ D03AX03

#### **Показания к применению**

- для ускорения (активации) процесса заживления кожи при мелких повреждениях, трещинах, ссадинах, кожных раздражениях, эритемы от пеленок, легких ожогах, хронических язвах, пролежнях, при пересадке кожи и эрозии шейки матки
- профилактика и лечение опрелостей у грудных детей
- уход за молочными железами в период кормления: лечение «сухости» и трещин сосков
- профилактика и лечение сухости кожи при нарушении целостности ее покровов, в том числе при использовании кортикостероидных препаратов.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная восприимчивость к активному ингредиенту или одному из компонентов;
- данное лекарственное средство не должно применяться у пациентов с повышенной восприимчивостью к сорбату калия.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При одновременном применении Пантенол-Тева в области гениталий или анального отверстия и презервативов может наступить уменьшение прочности презервативов на разрыв и, тем самым, может быть нанесен ущерб их надежности.

### ***Специальные предупреждения***

Ланолин и калия сорбат могут способствовать локальным кожным реакциям (контактному дерматиту).

*Применение в педиатрии.* Нет ограничений.

*Во время беременности или лактации*

Не имеется ограничений в применении.

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

Пантенол-Тева не оказывает влияние на способность управлять автомобилем или потенциально-опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Крем наносят тонким слоем один или несколько раз в день, по мере необходимости на предварительно очищенную рану или воспаленные участки кожи и слегка втирают. При необходимости можно использовать повязку.

#### **Особые группы пациентов**

##### ***Дети***

При уходе за грудными детьми наносить крем после каждой замены подгузника.

##### ***Метод и путь введения***

Наружно.

При грудном кормлении наносить крем на соски после каждой процедуры кормления.

При лечении повреждения слизистой шейки матки наносить крем один или более раз в день согласно назначению врача.

##### ***Частота применения с указанием времени приема***

Крем наносят один или несколько раз в день, по мере необходимости.

##### ***Длительность лечения***

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

##### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не выявлена.

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

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

*Редко*

- реакции повышенной восприимчивости к сорбату калия (аллергические реакции кожи)

**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 препарата содержат:

*активное вещество:* декспантенол 5 г;

*вспомогательные вещества:* калия сорбат, спирт ланолиновый, ланолин, парафин белый мягкий, полиглицерил-3 полирицинолеат, триглицериды среднецепочечные, натрия цитрат, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Белый или желтоватый гомогенный крем с характерным запахом ланолина.

**Форма выпуска и упаковка**

По 35 г или 100 г препарата в алюминиевые тубы с мембраной контроля вскрытия, с внутренней литографированной лакированной поверхностью, с навинчивающимся полимерным колпачком с устройством вскрытия.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Период применения после вскрытия тубы – 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Меркле ГмбХ, Ульм, Германия  
Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany  
+4931 4027487, +49 31 4027344

**Держатель регистрационного удостоверения**

ратиофарм ГмбХ, Ульм, Германия  
Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany  
+4931 4027487+49 31 4027344

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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 «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: +7 727 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva