

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2021 № 514
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4438/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ
(PANTHENOL SPRAY)

Склад:

діюча речовина: декспантенол;
100 г піни нашкірної, містить 4,63 г декспантенолу;
допоміжні речовини: спирт цетостеариловий (тип А) емульгований, віск рідкий легкий, олія мінеральна легка, кислота надощтова, вода очищена, пропелент (бутан, ізобутан, пропан).

Лікарська форма. Піна нашкірна.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору піна зі злегка кислуватим запахом.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для лікування ран та виразок. Код АТХ D03A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною лікарського засобу є декспантенол — провітамін В₅, який має таку саму біологічну ефективність, як і пантотенова кислота, завдяки проміжному обміну речовин. У клітинах шкіри декспантенол швидко перетворюється у пантотенову кислоту. Пантотенова кислота та її солі є водорозчинними вітамінами, які у вигляді коензиму беруть участь у багатьох метаболічних процесах. Пантотенова кислота, таким чином, є необхідною для формування і загоєння пошкоджених шкіри і слизових оболонок.

Місцеве застосування декспантенолу може компенсувати підвищену потребу ушкодженої шкіри та/або слизових оболонок у пантотеновій кислоті.

Фармакокінетика.

У дослідженнях з використанням пантенолу, міченого тритієм, виявлено, що речовина поглинається зі шкіри. Детальніших досліджень щодо метаболізму активної речовини у шкірі та слизових оболонках не проводили. Також немає інформації відносно фармакокінетичних досліджень застосування пантенолу на очах.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовується при різних ушкодженнях шкіри та слизових оболонок, у тому числі при

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

саднах, опіках, асептичних післяопераційних ранах, трансплантатах шкіри, бульозному та пухирчастому дерматитах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні лікарського засобу «Пантенол спрей» за показаннями не було виявлено взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Необхідно уникати потрапляння піни в очі. При випадковому потраплянні піни в очі їх слід промити водою.

Цетостеариловий спирт може спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Якщо лікарський засіб застосовують на статеві органи або анальну ділянку і при цьому використовують презервативи, їх міцність може зменшуватися через олію мінеральну легку, яка міститься у піні. Таким чином, цілісність презервативів може порушитися.

Застосування особам окремих вікових груп.

«Пантенол спрей» може застосовуватися в усіх вікових групах.

Дітям застосувати тільки під наглядом дорослих.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Контейнер під тиском. Запобігати впливу прямих сонячних променів і нагріванню понад 50 °С. Не розкривати і не спалювати навіть після повного використання піни, викидати лише після повного випускання газу. Не розпиляти поблизу відкритого вогню або розпечених предметів.

При застосуванні лікарського засобу «Пантенол спрей» пацієнтам з бронхіальною астмою або з бронхолегеневими захворюваннями не слід вдихати пропелент, оскільки він може подразнити слизові оболонки або навіть викликати напад бронхіальної астми.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пантотенат проникає крізь плацентарний бар'єр шляхом активного транспортного процесу і виділяється у грудне молоко пропорційно до його поглинання.

Оскільки системна доступність декспантенолу після місцевого застосування невідома, при необхідності застосування лікарського засобу «Пантенол спрей» у період вагітності або годування груддю на великі ділянки шкіри слід ретельно зважити користь від застосування для матері і можливий ризик для плода/дитини. Протягом вагітності можливе застосування препарату за призначенням лікаря. При застосуванні для лікування тріщин сосків у період годування груддю «Пантенол спрей» слід змити перед годуванням.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Особливих застережень немає. Досліджень з вивчення такого впливу не проводилось. З огляду на профіль побічних реакцій, впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не очікується.

Спосіб застосування та дози.

«Пантенол спрей» рівномірно розпиляти або наносити на ушкоджену ділянку один або кілька разів на добу.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Розпилюючи препарат, тримайте контейнер вертикально, клапаном догори. Щоб отримати якісну піну, потрібно енергійно струшувати контейнер перед кожним застосуванням, особливо якщо його не використовували протягом тривалого часу. Якщо лікарський засіб застосовується вперше, спочатку може розпилюватися лише пропелент, перш ніж утвориться піна.

Тривалість лікування залежить від виду та перебігу захворювання і визначається після консультації з лікарем.

Якщо «Пантенол спрей» застосовувати на ділянку обличчя, його не слід розпилювати безпосередньо на обличчя. Бажано розпилити препарат на руку і розподілити його на відповідній частині обличчя. Не розпилювати «Пантенол спрей» в очі, безпосередньо в рот або в ніс.

Діти.

Дітям препарат слід застосовувати за призначенням лікаря та під наглядом дорослих.

Передозування.

При застосуванні лікарського засобу «Пантенол спрей» відповідно до інструкції передозування малоімовірне.

У разі застосування великої кількості препарату всередину токсичні ефекти не очікуються. При виникненні шлунково-кишкових розладів лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: дуже рідко можуть виникати алергічний контактний дерматит та подразнення шкіри, що проявляються такими симптомами, як свербіж, еритема, екзема, висипання, кропив'янка та пухирці.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру під тиском у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина.

Дата останнього перегляду.

Handwritten signatures and date:
28.12.2020
Тресес угураменто

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є