

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пантенол 3Д, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

1 г мази для наружного применения содержит 50 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин, цетостеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь светло-желтого цвета, возможны оттенки от желтовато-коричневого до зеленовато-коричневого цвета, с характерным запахом ланолина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет:

- при нарушении целостности кожных покровов: заживление ожогов (в т.ч. солнечных), мелких повреждений кожи (ссадины, порезы, трещины и пр.);
- профилактика и лечение сухости кожи, в том числе и как следствие дерматитов различного генеза (проявляющихся шелушением, покраснением, раздражением, чувством стянутости), а также ежедневный уход за участками кожных покровов, подверженных наибольшему воздействию внешних факторов (лицо, руки);
- для ухода за молочной железой в период лактации (трещины и покраснения сосков молочной железы);
- для ухода за грудными детьми и младенцами (опрелость, «пеленочный» дерматит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые и дети от 0 до 18 лет.

Мазь наносят 2 – 4 раза в сутки (при необходимости чаще).

Длительность применения препарата и возможность повторения курса лечения зависят от индивидуальных особенностей течения заболевания у пациента и определяется достигнутым терапевтическим эффектом и переносимостью препарата.

Способ применения

Наружно.

Наносят тонким слоем на пораженный участок кожи, слегка втирая. В случае нанесения на инфицированную поверхность кожи, ее следует предварительно обработать любым антисептиком.

Кормящим матерям смазывать поверхность соска мазью после каждого кормления грудью.

Грудным детям наносят мазь после каждой смены белья или водной процедуры.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При беременности и в период грудного вскармливания следует избегать применения на обширных участках.

Не наносить на мокнущие раны.

Избегать попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки.

Препарат содержит ланолин, цетостеариловый спирт, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит); метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Пантенол 3Д можно использовать во время беременности.

Лактация

Препарат Пантенол 3Д можно использовать в период грудного вскармливания.

Если препарат используется для обработки трещин во время лактации, он должен быть смыт перед кормлением грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, аллергические кожные реакции (например, контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, покраснение, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения ран и язв; препараты, способствующие нормальному рубцеванию; другие препараты, способствующие нормальному рубцеванию.

Код АТХ: D03AX03

Фармакодинамические эффекты

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота – водорастворимый витамин группы В (витамин В5) – является составной частью кофермента А. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток можно восполнить местным применением декспантенола.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту.

Распределение

Связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация пантотеновой кислоты в крови составляет 0,5 – 1 мг/л, в плазме крови – 100 мкг/л.

Биотрансформация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму.

Элиминация

Выводится в неизменном виде почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

- вазелин
- ланолин
- парафин жидкий
- воск эмульсионный
- цетостеариловый спирт
- метилпарагидроксибензоат
- вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г, 30 г, 50 г в тубах алюминиевых с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полимерных материалов или в тубах из комбинированного материала с бушонами из полимерных материалов.

Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7 (495) 993-99-95

Адрес сайта: www.mazi.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7(495)993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Пантенол 3Д мазь для наружного применения 5 %» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>