

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

100 г мази содержит 5 г декспантенола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, со специфическим запахом.

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

Препарат Д-Пантенол показан к применению у взрослых и детей по показаниям:

- 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

Мазь наносят 2-4 раза в сутки, тонким слоем на пораженный участок кожи, слегка втирая.

В случае нанесения на инфицированную поверхность кожи, ее следует предварительно обработать любым антисептиком. Кормящим матерям необходимо смазывать поверхность соска мазью после каждого кормления грудью.

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

Дети

Режим дозирования у детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Грудным детям (в т. ч. новорожденным) мазь наносят после каждой смены белья или водной процедуры.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к декспантенолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не наносить на мокнущие раны. Избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. При применении декспантенола в период беременности и грудного вскармливания следует избегать нанесения препарата на обширные участки.

Вспомогательные вещества

Препарат Д-Пантенол содержит ланолин и цетостеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат Д-Пантенол содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие декспантенола с другими лекарственными средствами для наружного применения не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат можно применять в период беременности.

Лактация

Препарат можно применять в период грудного вскармливания.

При применении препарата для обработки трещин на сосках во время грудного вскармливания, перед кормлением ребенка мазь необходимо смыть.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические кожные реакции (например, контактный дерматит, аллергический дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, покраснение кожи, экзема, крапивница, раздражение кожи, пузыри на коже).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

О случаях передозировки не сообщалось.

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты. Декспантенол в клетках кожи преобразуется в пантотеновую кислоту (витамин B5), которая играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов. Декспантенол оказывает регенерирующее и метаболическое действие: стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, увеличивает прочность коллагеновых волокон.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При местном применении быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5-1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л.

Биотрансформация

Пантотеновая кислота не подвергается метаболизму (кроме включения в кофермент А).

Элиминация

Выводится в неизмененном виде почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Ланолин
- Парафин жидкий

- Вазелин
- Цетостеариловый спирт
- Воск пчелиный белый
- Метилпарагидроксибензоат
- Пропилпарагидроксибензоат
- 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, 30, 35 или 50 г в тубы алюминиевые с бушонами.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «АТОЛЛ»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Д-Пантенол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.