

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

Пантенол-Тева, 5 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

100 г мази содержат 5 г декспантенола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета однородная мазь с характерным запахом ланолина.

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

Пантенол-Тева показан к применению у взрослых и детей в возрасте 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 в возрасте 0 до 18 лет

Мазь наносят 1-2 раза в день.

Длительность применения препарата и возможность повторного курса лечения зависят от индивидуальных особенностей течения заболевания и определяются достигнутым эффектом и переносимостью препарата.

Способ применения

Наружно.

Препарат наносят тонким слоем на пораженный участок кожи, слегка втирая. В случае нанесения на инфицированную поверхность кожи, ее следует предварительно обработать антисептиком. Кормящим матерям смазывать инфицированную поверхность соска после кормления грудью. Грудным детям наносят на места инфицирования после 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 применении препарата в генитальной или анальной областях следует иметь в виду, что из-за наличия вазелина контакт препарата с презервативом из латекса повышает риск разрыва презерватива из-за снижения прочности, и, соответственно, возникает риск возникновения беременности при использовании такой контрацепции.

Не допускать попадания в глаза и на слизистые оболочки. Не наносить на мокнущие раны.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействий

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Пантенол-Тева может применяться во время беременности. Избегать применения на обширных участках.

Лактация

Препарат Пантенол-Тева может применяться в период грудного вскармливания.

Избегать применения на обширных участках. 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 Пантенол-Тева не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические 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 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 (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Эл.почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Горячая линия: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://www.pharm.kg/>

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

При наружном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизменном виде.

Концентрация пантотеновой кислоты в крови составляет 0,5-1 мг/л, в плазме крови - 100 мкг/л.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия сорбат

Ланолиново-спиртовая мазь (содержит ланолиновый спирт, цетостеариловый спирт, парафин мягкий белый)

Парафин мягкий белый

Ланолин

Полиглицерил-3 полирицинолеат (Имвитор 600)

Триглицериды среднецепочечные

Натрия цитрат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия тубы препарат пригоден для применения в течение 1 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 35 или 100 г препарата в алюминиевую тубу с защитной алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия с навинчиваемой полимерной крышкой.

1 тубу с листком-вкладышем в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта)

220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Кыргызская Республика:

Представительство компании Actavis International Limited

720040, г. Бишкек, ул. Раззакова, 32, офис 706

Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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