

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

ПАНТЕСЕПТ, 5 %, пена для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

Каждый 1 г пены для наружного применения содержит 43,10 мг декспантенола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пена для наружного применения.

Препарат при выходе из баллона образует пену белого цвета со слабым характерным запахом.

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

ПАНТЕСЕПТ показан к применению у взрослых пациентов и у детей по показаниям:

- Сухость кожи;
- Раны и ожоги (солнечные и термические);
- Дерматиты; пролежни; опрелости; асептические послеоперационные раны; плохо приживающиеся кожные трансплантаты;
- Лечение и профилактика трещин и воспалений сосков молочной железы во время лактации;
- Уход за грудными детьми; профилактика и лечение опрелости у грудных детей; активизация процесса заживления кожи при мелких повреждениях, эритемы от пеленок.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Один или несколько раз в сутки путем распыления с расстояния 10-20 см так, чтобы поврежденная поверхность была покрыта препаратом. Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Курс лечения в зависимости от вида патологии может составлять от 2-3 дней до 3-4 недель.

При солнечных ожогах и дерматологических заболеваниях

Пену легкими движениями втирают в пораженную поверхность до впитывания препарата в кожу. Препарат применяют 3-4 раза в сутки.

При лечении гранулирующих ожогов, ран и трофических язв со слабой экссудацией перед применением препарата раневую поверхность очищают от экссудата и некротических тканей, промывают раствором перекиси водорода, фурацилина 1:5000 или хлоргексидина биглюконата 0,05 % и просушивают. Пену наносят равномерным слоем толщиной 1,0-1,5 см таким образом, чтобы вся пораженная поверхность была покрыта пеной, и накладывают стерильную марлевую повязку. Смену повязок проводят 1 раз в 1-2 суток при лечении ожогов и 1 раз в сутки при лечении ран и трофических язв. При открытом способе лечения ожогов пену наносят 1-2 раза в день. Продолжительность лечения определяется динамикой эпителизации ран.

Уход за молочными железами кормящих матерей

Пену наносят на соски кормящих матерей после каждого кормления и втирают массажными движениями. Пену наносят при каждой смене подгузника/памперса (пеленки).

Дети

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

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

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

В случае тяжелых, глубоких или сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют врачебного вмешательства).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам, страдающим бронхиальной астмой или бронхолегочными заболеваниями, не следует вдыхать пары распылителя, поскольку это может вызвать раздражение слизистых оболочек и спровоцировать приступ бронхиальной астмы.

Особые указания

Аэрозольный баллон находится под давлением! Поэтому его следует предохранять от падений, ударов и воздействия прямых солнечных лучей. После окончания применения баллон не вскрывать и не сжигать. Не распылять препарат вблизи открытого огня или на раскаленные предметы.

Следует избегать попадания в глаза, уши и на слизистые оболочки, нельзя принимать внутрь (при приеме по ошибке больших количеств внутрь следует сразу обратиться к

врачу). Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также кусанные и колотые раны требуют врачебного вмешательства (опасность столбняка). Если размеры раны в течение некоторого времени остаются неизменно большими, или рана не заживает в течение 10-14 дней, то в этом случае следует обратиться к врачу. Это необходимо и в случае, если края раны сильно гиперемированы, рана неожиданно отекает и появляются сильные боли или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса). Частое нанесение на один и тот же участок кожи может привести к появлению раздражения. Препарат предназначен для обработки и лечения небольших ран, следует избегать нанесения в больших количествах. Перед каждым применением необходимо энергично встряхнуть флакон, особенно если препарат не использовали длительное время. При применении в области лица препарат не разбрызгивать непосредственно на лицо, рекомендуется сначала нанести на руку, затем распределить по поврежденному участку кожи лица. Препарат не следует наносить на раны с обильной гнойной экссудацией. Лечение плохо заживающих кожных трансплантатов и трофических язв проводится под наблюдением врача.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит пропиленгликоль (может раздражать кожу), метилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

В состав препарата входит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось. Одновременное использование презервативов и пены препарата ПАНТЕСЕПТ, наносимой в области гениталий или в анальной области, может ухудшить эффективность презервативов, поскольку их прочность на растяжение может уменьшиться из-за содержания парафина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат ПАНТЕСЕПТ можно применять во время беременности. Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи.

Лактация

Препарат ПАНТЕСЕПТ можно применять в период грудного вскармливания. Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи. Если препарат

используется для обработки сосков во время лактации, он должен быть смыт перед кормлением грудью.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны реакции гиперчувствительности к декспантенолу или любому вспомогательному веществу, в том числе зуд или сыпь, аллергический контактный дерматит.

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

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

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Лечение

При случайном проглатывании препарата показана симптоматическая терапия.

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

Производное пантотеновой кислоты. В организме декспантенол переходит в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении быстро абсорбируется кожей 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 в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А).

Элиминация

Выводится в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетостеариловый спирт эмульгирующий тип А [цетостеариловый спирт 80 %, натрия цетостеарилсульфат 7 %]

Макрогола глицерилкокоат

Пропиленгликоль

Метилпарагидроксibenзоат

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфат додекагидрат

Вода очищенная

Тетрафторэтан (хладон 134a)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 58, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200 г препарата в баллоне алюминиевом аэрозольном лакированном, снабженный насадкой-распылителем, снабженный защитным колпачком.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 58, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200 г препарата в баллоне алюминиевом аэрозольном лакированном, снабженный защитным колпачком.

На каждый баллон наклеивают этикетку.

По одному аэрозольному баллону вместе с дополнительной насадкой-распылителем вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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