

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

Пантомеколь, 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, стеариловый спирт, цетиловый спирт (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Гомогенная мазь от белого до светло-желтого цвета.

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 том числе 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), в том числе вследствие обветривания.

Для ухода за молочной железой в период грудного вскармливания (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 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. Мазь наносят тонким слоем на пораженный участок, слегка втирая.

При уходе за молочной железой мазь наносят на поверхность соска после каждого кормления грудью.

При уходе за грудными детьми мазь наносят 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

Только для наружного применения. Не наносить на мокнущие раны.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит ланолин, стеариловый спирт, цетиловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции, например, контактный дерматит.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Может применяться во время беременности.

Лактация

Может применяться в период кормления грудью. Если препарат используется для обработки трещин сосков во время грудного вскармливания, он должен быть смыт перед кормлением грудью.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщения 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, строение 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

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 в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая является составной частью кофермента А и играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту.

Распределение

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 неизмененном виде почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

глицерол
парафин белый мягкий
ланолин
парафин жидкий
парафин твердый
стеариловый спирт
цетиловый спирт
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г мази в алюминиевую тубу, укупоренную навинчивающейся крышечкой из пластмассы. Отверстие тубы защищено алюминиевой мембраной. Крышечка представляет собой монолитную конструкцию, включающую в себя приспособление для прокалывания мембраны. Туба вместе с инструкцией по применению помещается 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

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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