

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

Пантенол Фармстандарт, 5 %, пена для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол

Каждый баллон препарата содержит 2,5 г декспантенола (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат, пропиленгликоль, спирт цетостеариловый (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 специфическим запахом.

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

Препарат Пантенол Фармстандарт показан к применению у взрослых и детей при следующих заболеваниях/состояниях:

- Сухость кожи;
- Нарушение целостности кожных покровов: мелкие повреждения, ожоги (в т. ч. солнечные), ссадины, буллезный дерматит, абсцесс, фурункул, трофические язвы голени, пролежни, трещины, асептические послеоперационные раны, плохо приживающиеся кожные трансплантаты;
- Эрозии шейки матки;
- Уход за грудью в период лактации (трещины и воспаление сосков молочной железы), уход за грудными детьми (опрелость).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Насадку, надетую на шток клапана, подводят к пораженному участку и плавно нажимают на насадку, распыляя препарат на пораженный участок с расстояния 10–20 см в течение 1–2

секунд так, чтобы вся пораженная поверхность была покрыта пеной.

Способ применения

Местно. Препарат необходимо наносить на пораженный участок.

Перед применением аэрозольный баллон необходимо несколько раз энергично встряхнуть и снять предохранительный колпачок.

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

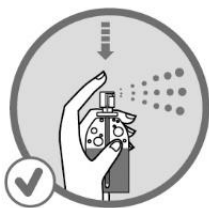
С осторожностью

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.

Во время использования препарата баллон следует держать вертикально (см. рисунок).



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 кусаные 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 гиперемизированы, 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

Метилпарагидроксибензоат

Лекарственный препарат Пантенол Фармстандарт содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в т. ч. отсроченные).

Пропиленгликоль

Лекарственный препарат Пантенол Фармстандарт содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Спирт цетостеариловый

Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата Пантенол Фармстандарт пена с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лекарственный препарат Пантенол Фармстандарт можно применять по показаниям при беременности.

Лактация

Лекарственный препарат Пантенол Фармстандарт можно применять по показаниям в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с

механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и различными механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В редких случаях возможны кожные аллергические реакции.

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

Случаев передозировки препарата не выявлено. Поскольку препарат предназначен только для наружного применения, развитие симптомов передозировки маловероятно.

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

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. Концентрация ее в крови – 0,5–1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л.

Распределение

Связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином).

Биотрансформация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в КоА).

Элиминация

Выводится в неизмененном 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13989
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 58 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные клапанами непрерывного действия и защитными колпачками.

На баллон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Баллон вместе с распылителем и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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