

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

Пантодерм, 5 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 5 г декспантенола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

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

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

Пантодерм показан к применению у взрослых и детей 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 применения**Режим дозирования**

Взрослые и дети от 0 до 18 лет

Мазь наносят 2 – 4 раза в сутки (при необходимости чаще).

Длительность применения препарата и возможность повторения курса лечения зависят от

индивидуальных особенностей течения заболевания у пациента и определяются достигнутым терапевтическим эффектом и переносимостью препарата.

Способ применения

Наружно.

Наносят тонким слоем на пораженный участок кожи, слегка втирая. В случае нанесения на инфицированную поверхность кожи ее следует предварительно обработать любым антисептиком.

Кормящим матерям смазывать поверхность соска мазью после каждого кормления грудью.

Грудным детям наносят мазь 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

При беременности и в период грудного вскармливания следует избегать применения на обширных участках.

Не наносить на мокнущие раны. Избегать попадания в глаза или на слизистые оболочки.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит ланолин, стеариловый спирт, цетиловый спирт, которые могут вызвать 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

Препарат Пантодерм можно применять при беременности.

Лактация

Препарат Пантодерм можно применять в период грудного вскармливания. Если препарат применяется для обработки трещин сосков в период грудного вскармливания, он должен быть смыт перед кормлением ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать

с механизмами

Препарат Пантодерм не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

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/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. Факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

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 – производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота – водорастворимый витамин группы В (витамин В₅) – является составной частью кофермента А. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток можно восполнить местным применением декспантенола.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту.

Распределение

Связывается с белками плазмы крови (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация пантотеновой кислоты в крови составляет 0,5 – 1 мг/л, в плазме крови – 100 мкг/л.

Биотрансформация

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму.

Элиминация

Выводится в неизмененном виде почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

Парафин жидкий

Миндаля масло

Воск пчелиный белый

Ланолин

Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %]

Ланолиновый спирт

Вода очищенная.

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 30 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Телефон: +996312975635

Электронная почта: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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