

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантомеколь, 5 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

1 г крема для наружного применения содержит 50 мг декспантенола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пантомеколь применяется у взрослых и детей с рождения по показаниям:

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

Крем наносят тонким слоем 1–2 раза в день на предварительно очищенную, сухую кожу и слегка втирают.

Способ применения

Наружно.

При уходе за молочной железой крем наносят на поверхность сосков после каждого кормления.

При уходе за грудными детьми крем наносят при каждой смене подгузников (пеленки, памперсы).

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

Пропиленгликоль (может раздражать кожу), метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, возможно отсроченные), цетостеариловый спирт (может вызывать местные кожные реакции, например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

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

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

Препарат 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

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 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.

Государство – член 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

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Регенерации тканей стимулятор

Код АТХ: D03AX03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты. Декспантенол переходит в организме в пантотеновую кислоту, которая является составной частью кофермента А и участвует в процессах ацетилирования, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов.

Кроме того, принимает участие практически во всех метаболических процессах (цикл трикарбоновых кислот, обмен углеводов, жиров и жирных кислот, фосфолипидов, белков и др.), 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

При наружном 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. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

пропиленгликоль

метилпарагидроксибензоат

пропилпарагидроксибензоат

макрогола цетостеарат

цетостеариловый спирт [цетиловый спирт не более 60 %, стеариловый спирт не менее 40 %]

парафин жидкий

вазелин

натрия гидрофосфата додекагидрат

калия дигидрофосфат

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г или 50 г в тубы алюминиевые или тубы полиэтиленовые ламинатные. 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 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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000281)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пантомеколь доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.