

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

Пантенол Аэро, 5 %, пена для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один баллон содержит:

действующее вещество: декспантенол.

Один баллон содержит 2,5 г или 5 г декспантенола.

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

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пена для наружного применения.

Препарат при выходе из контейнера в процессе излечения путем нажатия на клапан образует пену белого цвета со слабым специфическим запахом.

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

Пантенол Аэро показан к применению у взрослых и детей.

При профилактике и лечении сухости кожи.

При нарушении целостности кожных покровов: заживление ран и ожогов (солнечных и термических).

При профилактике и лечении дерматитов; пролежней; опрелостей; асептических послеоперационных ран; плохо приживающихся кожных трансплантов.

Для ухода за молочной железой в период лактации (трещин и воспалений сосков молочной железы).

Для ухода 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 применения.Режим дозирования

Пантенол Аэро необходимо равномерно распылять на пораженный участок один или несколько раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от вида и течения заболевания и определяется в процессе консультации с врачом.

Дети

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

Способ применения

Распыляя лекарственный препарат, необходимо держать контейнер вертикально, клапаном вверх. Чтобы получить качественную пену, нужно энергично встряхивать контейнер перед каждым применением, особенно если его не использовали в течение длительного времени. Если лекарственный препарат применяется впервые, сначала может распыляться пропеллент, прежде чем образуется пена.

Насадку необходимо подвести к пораженному участку и плавно нажать на нее, равномерно распыляя лекарственный препарат на пораженный участок с расстояния 10-20 см в течение 1-2 секунд.

Если Пантенол Аэро необходимо применить на кожу в области лица, его не следует распылять непосредственно на лицо. Желательно распылить лекарственный препарат на руку и распределить его на соответствующей части лица. Не распылять препарат непосредственно в глаза, рот или нос.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гнойные раны с обильной экссудацией;
- сильно пораженные участки кожных покровов или большие открытые раны.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением необходимо тщательно встряхнуть флакон.

Баллончик находится под давлением. Оберегать от попадания прямых солнечных лучей и температуры выше 50 °С. После окончания применения баллончик не вскрывать с применением силы и не сжигать. Не распылять вблизи открытого огня или на раскаленные предметы. Хранить вдали от источников воспламенения, оберегать баллончик от ударов и падений.

Необходимо избегать попадания пены (аэрозоля) в глаза. При случайном попадании пены в глаза их следует промыть водой.

Следует избегать попадания в 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.

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

Вспомогательные вещества

Входящий в состав препарата цетостеариловый спирт может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Входящий в состав препарата метилпарагидроксибензоат может вызывать местное раздражение. Может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Входящий в состав препарата пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Не применяйте данный препарат на открытых ранах или больших площадях поврежденной или пораженной кожи (например, после ожогов) у детей младше 4 недель без консультации лечащего врача или работника аптеки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие декспантенола с другими лекарственными препаратами в случае его наружного применения не установлено.

По данным литературы, при системном применении декспантенол может пролонгировать эффект сукцинилхолина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Пантенол Аэро можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания. Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи.

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

Перед применением препарата если вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, в период грудного вскармливания, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Пантенол Аэро не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции приведены соответственно базе данных классификации систем органов и частоты встречаемости MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота
-------------------------	-----------------------	---------

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Аллергический контактный дерматит	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности к декспаненолу или любому вспомогательному веществу, в том числе зуд или сыпь	Неизвестно

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.

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; npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. Поскольку препарат предназначен только для наружного применения развитие симптомов передозировки маловероятно. Даже в случае применения чрезмерного количества дексантенола, он имеет низкую токсичность, и не вызывает нежелательные реакции, вызывающие угрозу для здоровья пациента.

При случайном пероральном приеме больших количеств препарата Пантенол Аэро не следует ожидать токсических эффектов.

Любые жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта следует лечить симптоматически.

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.

Декспантенол является спиртовым аналогом пантотеновой кислоты и имеет такую же биологическую эффективность, как и пантотеновая кислота, благодаря промежуточному обмену веществ. Пантотеновая кислота и ее соли являются водорастворимыми витаминами, которые в виде коэнзима А участвуют во многих метаболических процессах.

Местное применение декспантенола может компенсировать повышенную потребность поврежденной кожи и/или слизистой оболочки в пантотеновой кислоте. Активная субстанция абсорбируется кожей. Детальные исследования по метаболизму активного

вещества в коже и в слизистых оболочках не проводились.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (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 неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетостеариловый спирт (тип А) эмульсионный

Макрогол-7-глицерол кокоат

Метилпарагидроксibenзоат Е218

Пропиленгликоль

Калия дигидрофосфат

Динатрия фосфат додекагидрат

Вода очищенная

Пропеллент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 58 или 116 г в баллоны алюминиевые аэрозольные моноблочные с клапанами аэрозольными непрерывного действия, распылителями и защитным колпачком.

Каждый баллон вместе с листком-вкладышем помещается в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Арт-инвест групп»

111024, Российская Федерация, г. Москва, ул. Авиамоторная,

д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16

Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03

e-mail: office@art-investgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Арт-инвест групп»

111024, Российская Федерация, г. Москва, ул. Авиамоторная,

д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16

Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03

e-mail: office@art-investgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пантенол Аэро 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).