

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

Пантенолспрей, 4.63 %, аэрозоль для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол (D-Пантенол).

100 г аэрозоля содержит 4,63 г декспантенола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для наружного применения.

Белая пена со слабым кисловатым запахом.

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

Пантенолспрей 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 трансплантатов.

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 примененияРежим дозированияВзрослые и дети

Один или несколько раз в сутки путем распыления с расстояния 10-20 см так, чтобы поврежденная поверхность была покрыта препаратом.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания.

Курс лечения в зависимости от вида патологии может составлять от 2-3 дней до 3-4 недель.

При солнечных ожогах и дерматологических заболеваниях пену легкими движениями втирают в пораженную поверхность до впитывания препарата в кожу. Препарат применяют 3-4 раза в сутки.

При лечении гранулирующих ожогов, ран и трофических язв со слабой экссудацией раневую поверхность перед применением препарата очищают от экссудата и некротических тканей, промывают раствором перекиси водорода, фурацилина 1:5000 или хлоргексидина биглюконата 0,05% и просушивают. Пену наносят равномерным слоем толщиной 1,0-1,5 см таким образом, чтобы вся пораженная поверхность была покрыта пеной, и накладывают стерильную марлевую повязку. Смену повязок проводят 1 раз в 1-2 суток при лечении ожогов и 1 раз в сутки при лечении ран и трофических язв. При открытом способе лечения ожогов пену наносят 1-2 раза в день. Продолжительность лечения определяется динамикой эпителизации ран.

При уходе за молочными железами кормящих матерей пену наносят на соски после каждого кормления и втирают массажными движениями. Пену наносят при каждой смене подгузника/памперса (пеленки).

Способ применения

Наружно.

Дети

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

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к декспаненолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

В случае тяжелых, глубоких или сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют врачебного вмешательства).

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 вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата Пантенолспрей с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Одновременное использование презервативов и пены препарата Пантенолспрея, наносимой в области гениталий или в анальной области, может ухудшить эффективность презервативов, поскольку их прочность на растяжение может уменьшиться из-за содержащегося парафина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Пантенолспрей 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, он 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

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

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), побочные эффекты классифицированы по частоте: 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).

Системы и органы	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Аллергический контактный дерматит	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности к декспантенолу или любому вспомогательному веществу, в том числе зуд или сыпь.	Неизвестно

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата показана симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения ран и язв; препараты, способствующие нормальному рубцеванию; другие препараты, способствующие нормальному рубцеванию.

Регенерации тканей стимулятор

Код АТХ: D03AX03

Декспантенол – активное вещество препарата Пантенолспрей. В организме декспантенол переходит в пантотеновую кислоту, которая, являясь составной частью кофермента А (Ко-А), играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления, участвует в углеводном, жировом обмене и в синтезе ацетилхолина. Оказывает слабое противовоспалительное действие и улучшает регенерацию тканей.

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 неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

цетостеариловый спирт эмульгирующий тип А

воск жидкий

парафин жидкий

надуксусная кислота

пропеллент (пропан, н-бутан, изобутан)

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 130 г препарата в алюминиевый аэрозольный баллон, снабженный клапаном и распылительной насадкой. Сверху баллон закрыт колпачком из полипропилена.

Баллон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Россия

ООО «Бауш Хелс»

115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

тел./факс: +7 (495) 510-28-79

Производитель, фасовщик (первичная и вторичная упаковка)

АСМ Аэрозоль-Сервис АГ, Швейцария

Индустриштрассе 11, 4313, Мёлин, Швейцария

Выпускающий контроль качества

Др. Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Германия

Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ООО «Бауш Хелс», Россия,

115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5,

тел./факс: +7 (495) 510-28-79

E-mail: Pharmacovigilance.Russia@bauschhealth.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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