

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПАНТЕНОЛСПРЕЙ

Регистрационный номер: П N012187/01

Торговое наименование: Пантенолспрей

Международное непатентованное или группировочное наименование: декспантенол

Лекарственная форма: аэрозоль для наружного применения

Состав

На 100 г:

действующее вещество: декспантенол (D-Пантенол) 4,63 г;

вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт эмульгирующий тип А, воск жидкий, парафин жидкий, надуксусная кислота, пропеллент (пропан, н-бутан, изобутан), вода очищенная.

Описание

Белая пена со слабым кисловатым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: регенерации тканей стимулятор.

Код АТХ: D03AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Абсорбция

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.

Выведение

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

Показания к применению

- Сухость кожи;
- Раны и ожоги (солнечные и термические);
- Дерматиты; пролежни; опрелости; асептические послеоперационные раны; плохо приживающиеся кожные трансплантаты;
- Лечение и профилактика трещин и воспалений сосков молочной железы во время лактации;
- Уход за грудными детьми; профилактика и лечение опрелости у грудных детей; активизация процесса заживления кожи при мелких повреждениях, эритемы от пеленок.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к декспантенолу или вспомогательным веществам препарата.

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

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Наружно.

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

Перед применением препарата раневую поверхность 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.

Уход за молочными железами кормящих матерей

Пену наносят на соски кормящих матерей после каждого кормления и втирают массажными движениями.

Пену наносят при каждой смене подгузника/памперса (пеленки). Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Частота возникновения побочных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).

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

При возникновении кожных аллергических реакций – следует прекратить применение препарата.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Особые указания

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для наружного применения 4,63 %.
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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

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.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.
тел/факс: +7 (495) 510-28-79