

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.10.2018 № 1809
Регистрационное удостоверение
№ УД/1695/01/01

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПАНТЕНОЛ ПЛЮС (PANTHENOL PLUS)

Состав:

действующее вещество: хлоргексидина дигидрохлорид, декспантенол;

1 г крема содержит хлоргексидина дигидрохлорида 5 мг, декспантенола 50 мг;

вспомогательные вещества: DL-пантолактон, спирт цетиловый, спирт стеариловый, парафин белый мягкий, масло минеральное, ланолин, полиэтиленгликоля стеарат, вода очищенная.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный крем от почти белого до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Дерматологические средства. Антисептические и дезинфицирующие средства. Хлоргексидин, комбинации. Код АТХ D08A C52.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Хлоргексидина дигидрохлорид — антисептик, который оказывает бактерицидное действие по отношению к грамположительным бактериям, особенно к чувствительным штаммам *Staphylococcus aureus* — микроорганизмам, которые наиболее часто связаны с кожными инфекциями.

В меньшей степени хлоргексидина дигидрохлорид активен относительно грамотрицательных патогенных микроорганизмов. Некоторые виды *Pseudomonas* и *Proteus* устойчивы к хлоргексидину. Он имеет слабую активность относительно грибов и неактивен в отношении вирусов.

Декспантенол, активный компонент препарата Пантенол Плюс, в клетках быстро превращается в пантотеновую кислоту и действует как витамин. Но декспантенол имеет преимущество, так как быстрее, чем пантотеновая кислота, абсорбируется при местном применении.

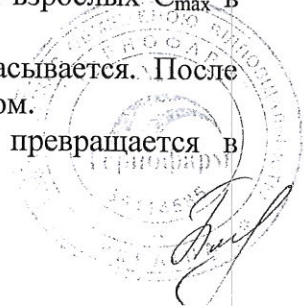
Пантотеновая кислота является компонентом жизненно необходимого коэнзима А (CoA). В этой форме ацетилкоэнзим А (CoA) играет ведущую роль в метаболизме каждой клетки. Таким образом, пантотеновая кислота необходима для формирования и заживления повреждений кожи и слизистых оболочек.

Фармакокинетика. Абсорбция хлоргексидина через неповрежденную кожу не выявлена. У младенцев, которых купали в моющем 4% растворе хлоргексидина глюконата, наблюдались низкие концентрации хлоргексидина в крови (1 мкг/мл).

О распространении хлоргексидина в органах и тканях известно мало, так как всасывание через кожу минимально. При пероральном назначении 300 мг у здоровых взрослых C_{max} в плазме крови, составляющую 0,2 мкг/мл, можно определить через 30 мин.

Хлоргексидин после местного кожного применения фактически не всасывается. После перорального применения хлоргексидин почти полностью выделяется с калом.

Декспантенол быстро абсорбируется кожей. В клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту и пополняет эндогенные запасы этого витамина.



В крови пантотеновая кислота связывается с белками плазмы крови (преимущественно β -глобулином и альбумином). У здоровых взрослых концентрация составляет около 500–1000 мкг/л и 100 мкг/л в крови и сыворотке крови соответственно.

Пантотеновая кислота не распадается в организме и выводится в неизмененном виде. 60–70% пероральной дозы выводится с мочой, остальное — с калом. У взрослых с мочой экскретируется 2–7 мг, у детей — 2–3 мг/сут.

Клинические характеристики.

Показания.

- Поверхностные повреждения кожи любого происхождения, при которых существует риск инфицирования: царапины, порезы, расчесы, трещины кожи, ожоги, гнойники, дерматиты.
- Хронические повреждения кожи, такие как трофические язвы ног и пролежни.
- Инфекции кожи, например вторично-инфицированная экзема и нейродермит.
- Лечение трещин сосков у женщин, которые кормят грудью.
- В малоинвазивной хирургии: травмы и хирургические раны.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к декспантенолу и/или хлоргексидину или каким-либо другим компонентам препарата. Нельзя наносить на перфорированную барабанную перепонку.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Хлоргексидин несовместим с омыливающими веществами и другими анионными соединениями. Пантенол Плюс не рекомендуется применять одновременно с другими антисептиками для предупреждения их взаимного влияния (противодействия или инактивации).

Особенности применения.

Следует избегать контакта с глазами, ушами и слизистыми оболочками. При попадании препарата в глаза их необходимо тщательно промыть водой.

Пантенол Плюс не рекомендуется применять для обработки раздражений кожи, вероятность инфицирования которых является низкой (например, при солнечном ожоге). Не применять при аллергических заболеваниях кожи без инфекционных осложнений.

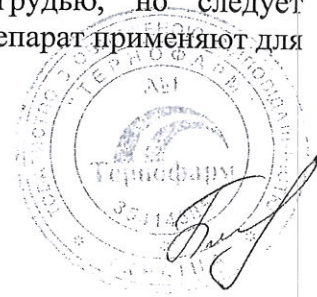
Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также раны, возникшие от укусов и проколов, требуют врачебного вмешательства (существует опасность развития столбняка). Если размеры раны в течение 10–14 дней остаются большими или рана не заживает, следует пересмотреть целесообразность назначения препарата. Это также необходимо, если имеет место сильная перифокальная гиперемия, рана отекает, появляется сильная боль, усиливается гнойная экссудация или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность развития сепсиса). Препарат не применять для лечения инфицированных ран с обильной гнойной экссудацией.

Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

При исследовании репродуктивной функции у животных не выявлено какого-либо риска для плода. Однако в период беременности не следует применять препарат Пантенол Плюс на большие поверхности кожи, поскольку данные о контролируемых исследованиях при участии беременных отсутствуют.

Препарат можно применять женщинам в период кормления грудью, но следует воздерживаться от применения на большие поверхности кожи. Если препарат применяют для лечения трещин сосков, перед кормлением грудью его следует смыть.



Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям старше 1 года препарат наносить один или несколько раз в сутки, в зависимости от потребности, на предварительно очищенные пораженные участки кожи. Суточная доза при многократном применении не должна превышать 5 г.

При необходимости можно применять повязки.

Частота нанесения препарата и продолжительность лечения определяются по рекомендации врача индивидуально, в зависимости от клинических признаков повреждения кожи. Следует избегать применения на большие участки кожи.

Дети.

Препарат применять детям старше 1 года.

Передозировка.

При местном применении препарата случаи передозировки неизвестны.

Декспантенол, даже в высоких дозах, хорошо переносится и считается нетоксичным. Гипервитаминоз неизвестен.

Описано повышение уровня аминотрансферазы после самоотравления хлоргексидином.

Часто после повторного местного применения на те же участки кожи может возникать ее раздражение. Препарат предназначен для лечения поверхностных повреждений кожи. Следует избегать применения на большие участки кожи.

Побочные реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы, кожи и подкожной ткани. Аллергические реакции, в том числе аллергические реакции кожи, такие как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, отек, раздражение кожи, пузырьки. Гиперчувствительность, анафилактические реакции и анафилактический шок (потенциально угрожающий жизни) с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включающими синдром астмы, реакции от легкой до умеренной степени тяжести, которые потенциально поражают кожу, дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт, сердечно-сосудистую систему, в т. ч. сердечно-дыхательная недостаточность.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г в тубе, в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель.

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности/ местонахождение заявителя.

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата последнего просмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Декрет професора
09.11.2011

