

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 201_ года
№ _____

**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
ПАНТЕНОЛ**

Торговое название

Пантенол

Международное непатентованное название

Декспантенол

Лекарственная форма

Аэрозоль для наружного применения, 58 г или 116 г

Состав

100 г препарата содержит

активное вещество - декспантенол 4,310 г

вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый эмульгирующий (типа А), метилпарагидроксибензоат, макроголглицерол кокоат, пропиленгликоль, калий дигидрофосфат*, динатрия фосфата додекагидрат*, вода очищенная, хладон 134а.

*- калия дигидрофосфат и динатрия фосфат додекагидрат используют как буферные вещества, которые определены в ГФУ; при необходимости корректировки величины рН один из этих ингредиентов берут в достаточном количестве в соответствии с расчетом, который приведен в технологическом регламенте.

Описание

Препарат при выходе из контейнера образует пену белого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Другие препараты для лечения гиперрубцевания. Декспантенол.

Код АТХ D03A X03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При наружном применении декспантенол быстро абсорбируется кожей, превращаясь в пантотеновую кислоту. Особенно хорошо проникает в

пораженную ткань. Пантотеновая кислота связывается с белками плазмы (в основном с бета-глобулином и альбумином); она не подвергается биотрансформации и выводится из организма в неизмененном виде преимущественно с мочой (60-70 %) и калом.

Фармакодинамика

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты (витамина В₅). Оказывает репаративное действие, стимулируя образование и функцию эпителиальной ткани, обладает противовоспалительной активностью, устраняет дефицит пантотеновой кислоты. В организме образует активный метаболит – пантотеновую кислоту, являющуюся субстратным стимулятором синтеза кофермента А, который играет центральную роль в клеточном метаболизме: катализируя ацилирование и окисление, участвует практически во всех метаболических процессах (цикл трикарбоновых кислот, обмен углеводов, жирных кислот, фосфолипидов, белков и др.), обеспечивает образование кортикостероидов, ацетилхолина и порфиринов.

Показания к применению

Различные повреждения кожи, в том числе:

- ссадины, трещины кожи
- асептические послеоперационные раны
- плохо заживающие кожные трансплантаты
- трофические язвы
- солнечные и термические ожоги
- пузырьчатые дерматозы (вульгарная пузырьчатка, листовидная пузырьчатка, дерматит Дюринга, пемсигоид Левера)
- дерматозы, сопровождающиеся изъязвлениями и эрозиями
- простой герпес губ, который вызывается - ультрафиолетовым облучением (*herpes labialis solaris*)
- пролежни
- профилактика лучевых осложнений кожи после облучения

При лечении ран и ожогов препарат применяют в стадии регенерации (второй фазе раневого процесса).

Способ применения и дозы

Пантенол аэрозоль наносят местно на пораженный участок один или несколько раз в сутки. Перед применением аэрозольный контейнер несколько раз энергично встряхивают и снимают предохранительный колпачок. Насадку подводят к пораженному участку и плавно нажимают на нее, равномерно распыляя препарат на пораженный участок с расстояния 10-20 см в течение 1-2 секунд. При распылении контейнер следует держать вертикально таким образом, чтобы насадка находилась вверх.

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. Продолжительность курса лечения зависит от вида и течения заболевания.

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 3 %, 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.

Для профилактики лучевых осложнений у больных, подвергавшихся облучению, препарат втирают в облученную поверхность и кожу вокруг 3-4 раза в день после облучения на протяжении курса облучения, а также в течение 10-14 дней после его окончания. Курс лечения в зависимости от вида патологии может составлять от 2-3 дней до 3-4 недель.

Побочные действия

В редких случаях возможны кожные аллергические реакции.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата
- гнойные раны с обильной экссудацией.

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

При первом применении препарата необходимо тщательно стряхнуть контейнер, выпустить первую порцию до появления пены и только затем наносить препарат на пораженную поверхность.

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

Препарат не следует наносить на раны, ожоги, трофические и лучевые язвы с обильной гнойной экссудацией, поскольку он предназначен для применения в фазе регенерации и для профилактики лучевых осложнений. Аэрозольный контейнер находится под давлением! Поэтому следует предотвращать падения, удары, воздействие прямых солнечных лучей и нагревание свыше 45 °С. После окончания применения препарата контейнер не вскрывать и не сжигать. Не распылять препарат вблизи открытого огня или на раскаленные предметы.

Детям и людям пожилого возраста применять с осторожностью, предварительно посоветовавшись с врачом.

Беременность и период лактации

Возможно применение препарата при беременности и в период лактации по показаниям.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Передозировка

Случаев передозировки препарата не описано. Поскольку препарат предназначен только для наружного применения, развитие симптомов передозировки маловероятно.

Форма выпуска и упаковка

По 58 г или 116 г в контейнеры алюминиевые аэрозольные с клапанами аэрозольными непрерывного действия, распылителями и защитными колпачками.

На контейнер наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают этикетку с клейким покрытием.

Каждый контейнер с распылителем, защитным колпачком и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона для потребительской тары или из картона типа хром-эрзац.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ООО «Микрофарм», 61013, Украина, г. Харьков, ул. Шевченко, 20

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Микрофарм», Украина

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

г. Алматы, мкрн Айнабулак-1, дом 17,

тел. +7 (727) 34 94 431, сот. 8 747 0126972

E-mail: info@microfarm.com.ua

Адрес организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

г. Алматы, мкрн Айнабулак-1, дом 17,
тел. +7 (727) 34 94 431, сот. 8 747 0126972
E-mail: info@microfarm.com.ua