

28165-2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ПАНТЕНОЛ АЭРО
(информация для пациентов)



Перед использованием лекарственного средства ПАНТЕНОЛ АЭРО Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листе-вкладыше).

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Наименование лекарственного средства

ПАНТЕНОЛ АЭРО

Международное непатентованное название

Декспантенол (Dexpanthenol).

Форма выпуска

Пена для наружного применения.

Общая характеристика готовой лекарственной формы

Пена белого цвета со слабым специфическим запахом.

Состав лекарственного средства

Один баллон содержит:

Действующее вещество: Декспантенол 2,5 г или 5,0 г.

Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт (тип А) эмульсионный, макрогол-7-глицерол кокоат, метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, калия дигидрофосфат, натрия фосфат додекагидрат, вода очищенная, пропеллент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан).

Код АТХ D03A X03.

Фармакотерапевтическая группа

Дерматологические средства. Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие средства.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

НД РБ

28165-2020

Фармакокинетика

При наружном применении декспантенол быстро абсорбируется кожей, превращаясь в пантотеновую кислоту. Пантотеновая кислота связывается с белками плазмы; она не подвергается биотрансформации и выводится из организма в неизменном виде преимущественно с мочой (60-70 %) и калом.

Показания к применению

Применяется в комплексном лечении повреждений кожи.

Способ применения и дозировка

ПАНТЕНОЛ АЭРО равномерно распылять на пораженный участок один или несколько раз в сутки.

Распыляя лекарственное средство, держите 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 лекарственное средство применяется впервые, сначала может распыляться пропеллент, прежде чем образуется пена.

Насадку подводят к пораженному участку и плавно нажимают на нее, равномерно распыляя лекарственное средство на пораженный участок с расстояния 10-20 см в течение 1-2 секунд.

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

Если ПАНТЕНОЛ АЭРО применять на область лица, его не следует распылять непосредственно на лицо. Желательно распылить лекарственное средство на руку и распределить его на соответствующей части лица. Не распылять препарат непосредственно в глаза, рот или нос.

Побочное действие

Аллергические реакции, включая контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Гнойные раны с обильной экссудацией.

Не применять на сильно пораженных участках кожных покровов или на больших открытых ранах.

Передозировка

Случаев передозировки лекарственным средством не описано. Поскольку лекарственное средство предназначено только для наружного применения, развитие симптомов передозировки маловероятно.

Меры предосторожности

При первом применении лекарственного средства необходимо тщательно встряхнуть баллон, выпустить первую порцию до появления пены и только затем наносить лекарственное средство на пораженную поверхность.

Необходимо избегать попадания пены в глаза. При случайном попадании пены в глаза их необходимо промыть большим количеством воды.

Лекарственное средство 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 баллон находится под давлением! Поэтому следует предотвращать падения, удары, воздействие прямых

солнечных лучей и нагревание свыше 45 °С. После окончания применения лекарственного средства баллон не вскрывать и не сжигать!

Не распылять лекарственное средство вблизи открытого огня или на раскаленные предметы.

Цетостеариловый спирт может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Возрастных ограничений по применению ПАНТЕНОЛ АЭРО нет. Детям препарат следует применять по назначению врача и под присмотром взрослых.

Пациенты с бронхо-легочными заболеваниями не должны вдыхать распыление лекарственного средства, так как это может привести к раздражению слизистой оболочки и спровоцировать приступ астмы.

Входящий в состав препарата метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Применение в период беременности или кормления грудью

Пантотенат проникает через плацентарный барьер путем активного транспортного процесса и выделяется в грудное молоко пропорционально его поглощению.

Поскольку системная доступность декспантенола после местного применения неизвестна, при необходимости применения ПАНТЕНОЛ АЭРО в период беременности или кормления грудью на большие участки кожи, следует хорошо взвесить пользу от применения препарата для матери и возможный риск для плода/ребенка. Во время беременности возможно применение препарата только по назначению врача.

При применении для лечения трещин сосков в период кормления грудью препарат следует смыть перед кормлением.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Специальные предостережения отсутствуют.

Дети

У детей применять с осторожностью, предварительно посоветовавшись с врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С. Не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Предохранять от падений и ударов. Хранить в недоступном для детей месте. Баллон нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст.

Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

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.

Информация о производителе

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

Тел. +375 17 301 91 45; +375 17 504 62 87.

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением лекарственного средства, необходимо информировать по электронному адресу производителя: pharmacovigilance@fortiva.by или по телефону: +375 44 77 962 77.