

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

PANTHENOL® SPRAY
ПАНТЕНОЛ® СПРЕЙ

2. Количествен и качествен състав

100 g пяна за дермално приложение съдържат като лекарствено вещество:
Dexpanthenol 4,63 g

3. Лекарствена форма

Пяна за дермално приложение

4. Клинични данни

4.1. Показания

Пантенол® спрей се прилага като допълнително лечение при повърхностни наранявания на кожата, включително изгаряния.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Пантенол® спрей се нанася, респ. напръсква равномерно върху лезията един или няколко пъти дневно.

Не са известни ограничения за продължителността на приложение на Пантенол® спрей. Тя зависи от вида и протичането на заболяването.

При приложение в областта на лицето Пантенол® спрей не трябва да се впръсква директно. Препоръчва се впръскване върху ръката и нанасяне с нея върху съответната част от лицето.

4.3. Противопоказания:

Пантенол® спрей не е предназначен за приложение в очите.

Пантенол® спрей не трябва да се употребява при свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се впръсква в очите! Да не се впръсква директно в устата и носа!

Приложението при деца трябва да става само в присъствието на възрастен.

Астматици, респ. пациенти с белодробни заболявания при впръскване на Пантенол® спрей трябва да избягват вдишването на пропелент, защото е възможно това да предизвика дразнене на лигавицата до предизвикване на астматичен пристъп.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При приложение на Пантенол® спрей по предназначение не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

При едновременно приложение на Пантенол® спрей в гениталната или аналната област и кондоми, въз основа на съдържанието на парафин в спрея може да се стигне до намаляване на здравината на разкъсване и с това да се намали сигурността на кондомите.

4.6. Бременност и кърмене

Няма ограничения за приложение на Пантенол® спрей по време на бременност и кърмене.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 17076/21.08.03

634/25.02.03 *Менер*

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В единични случаи може да се появи непоносимост, изразяваща се в контактни алергии.

4.9. Предозиране

Не е възможно предозиране при съобразена с предписанията употреба на Пантенол® спрей. При перорално приложение на големи количества Пантенол® спрей не може да се очаква интоксикация. Евентуално появили се гастро-интестинални оплаквания трябва да се лекуват симптоматично.

5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код: D03AX03

Декспантенол е алкохолният аналог на пантотеновата киселина и благодарение на междинното си преобразуване притежава същата биологична активност като пантотеновата киселина. Тя е свързана с дясновъртящата (D-) конфигурация. Пантотеновата киселина и нейните соли са водоразтворими витамини, които участват като коензим А в множество процеси на обмяната на веществата.

При даване на декспантенол на пльхове с недостатъчност на декспантенол, се наблюдава подхранващо действие върху кожата.

При външно приложение декспантенолът може да задоволи повишената потребност на увредената кожа, респ. лигавица от пантотенова киселина.

Експериментално беше доказана *in vitro* пролиферация на фибробластите, която *in vivo* води до подобряване на здравината на апоневрозата.

5.2. Фармакокинетични свойства

При изследвания с маркиран с тритий Пантенол® спрей се установи, че лекарственото вещество се резорбира дермално.

Няма по-точни изследвания за метаболизма му в кожата и лигавиците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Пантотеновата киселина и нейните производни се описват в литературата като нетоксични. Няма опитни данни за мутагенно, тератогенно и карциногенно действие.

За остра летална токсичност бяха установени при мишки $LD_{50} = 6,25 \text{ g/kg}$ тегло и при зайци $LD_{50} = 3,0 \text{ g/kg}$ тегло.

6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества**

Emulsifying cetyl stearyl alcohol	1.85 g	Ph. Eur.
Low-viscosity wax (Onicetan)	2.78 g	M05891
Low-viscosity paraffin	1.39 g	Ph. Eur.
Purified water	81.83 g	Ph. Eur.
Peracetic acid	0.11 g	M05691
Propellant (propane, butane, isobutane) 5,5 bar	7.41 g	M09692

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Пантенол® спрей е със срок на годност 3 години.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C!

Флаконът е под налягане. Да се пази от директна слънчева светлина и от нагриване над 50°C!

Да се държи далеч от източници на запалване!

При недостатъчно проветрение е възможно образуването на взривоопасни смеси.

“Означение за пожароопасност” (F+) - Лесно запалим!

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

1 x 130 g (138 ml)

Опаковката е флакон от алуминиев моноблок с надписи отвън и защитен лак отвътре, вентил за разпръскване и капачка от пластмаса.

6.6 Препоръки при употреба

Да се разклаща добре преди всяка употреба!

При ползване флаконът трябва да се държи вертикално с вентила нагоре. За да се образува качествена пяна флаконът трябва да се разклати енергично преди всяко прилагане, особено ако продуктът не е бил използван дълго време.

Възможно е при първоначалната употреба на спрея в началото за кратко да изтича само газ, преди да се появи нормалната пяна.

След изразходване на съдържанието му не трябва да се използва сила за отварянето му или да се изгаря. Да не се впръсква в пламък или срещу нажежени предмети – да не се пуши!

7. Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба

Chauvin ankerpharm GmbH

François-Mitterand Allee 1

07407 Rudolstadt

Germany

Tel. 03672 4850

Fax 03672 485704

8. Регистрационен номер по чл.28 от ЗЛАХМ

9700334 / 04,08,19997 г.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

1967 г.

10. Дата на актуализация на текста

Юли 2001 г.