

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА PANTOGEL®

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pantogel®

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в един 1 g гел: Dexpanthenol - 50 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- иритативни дерматити;
- повърхностни изгаряния;
- еритем след излагане на ултравиолетови лъчи;
- за подобряване гранулацията и епителизацията на бавно заздравяващи рани;
- за лечение на повърхностни наранявания на кожата на млечната жлеза, включително рагади на гърдните зърна при кърмачки.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се локално върху кожата. Без лекарско предписание.

Pantogel® гел се нанася чрез леко втриване на тънък слой от 1 до 3 пъти дневно.

В периода на лактация лекарството се намазва върху гърдните зърна след всяко кърмене, без опасност за кърмачето.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

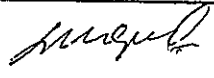
Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Този лекарствен продукт съдържа като помощни вещества парабени, поради което може да причини някои прояви на свръхчувствителност (контактен дерматит и рядко уртикария и бронхоспазъм).

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни случаи на неблагоприятни лекарствени взаимодействия с други лекарства.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5453/14.06.2004г.	
Е21/28.05.02	



#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма риск от прилагането на Pantogel® гел по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Много рядко е възможна поява на алергични кожни реакции.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Няма данни за предозирание при употреба на Pantogel® гел.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС Код - D03A X03

Декспантенол като алкохолно производно на пантотеновата киселина принадлежи към голямата група на витамин В.

При попадането си в клетките декспантенол бързо се метаболизира до пантотенова киселина и по-нататък осъществява своето действие като такава. Пантотеновата киселина влиза в състава на ацетил-СоА, който е необходим за процесите на ацетилиране при глюконеогенезата, при освобождаване на енергия от въглехидратите, в синтеза и разграждането на мастните киселини, в синтезата на стероидните хормони, порфирините, ацетилхолина и други субстанции. Тя участва в обмяната на въглехидрати, мазнини и протеини. По този начин пантотеновата киселина се оказва особено важна за растежа и регенерацията на кожата и лигавиците. При недостиг в организма се появяват смущения в растежа, кожни заболявания, язви на лигавиците, потиска се образуването на антитела.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Декспантенол се резорбира бързо от кожата, превръщайки се в пантотенова киселина, която допълва ендогенния запас от тази киселина в организма. Предимството на декспантенол се изразява във факта, че той се резорбира по-добре при локално приложение.

Пантотеновата киселина се свързва с плазмените протеини (предимно с глобулините и с албумина). Най-високи концентрации се откриват в черния дроб, надбъбречните жлези, сърцето и бъбреците. При здрави хора нормалната плазмена концентрация на пантотеновата киселина е около 500-1000 µg/l.



Пантотеновата киселина не се подлага на биотрансформация в организма, а се излъчва в непроменен вид. След перорално въвеждане 60-70 % се екскретират с урината, а остатъка - с изпражненията.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Изследвания върху животни не са показали данни за канцерогенност, мутагенност и нарушения във фертилитета. Не е установена токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Carbomer 940  
Triethanolamine  
Propylene glycol  
Disodium edetate  
Menthol, racemic  
Saccharin sodium  
Methyl parahydroxybenzoate  
Propyl parahydroxybenzoate  
Ethanol  
Purified water

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 /две/ години от датата на производство.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.  
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Алуминиеви или ламинатни туби по 40 g.  
По една туба в картонена кутия.

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Виж точка 4.2.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма-Троян АД  
5600 Троян, ул. "Крайречна" № 1  
Тел. (0670) 22 607



Факс: (0670) 24 139

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол № 502/03.06.1991 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Април 2002 г.

