

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Склад:

діюча речовина: декспантенол;

1 г крему містить декспантенолу у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг;

допоміжні речовини: феноксіетанол, DL-пантолактон, кераміди, натрію цетостеарил-сульфат, спирт цетостеариловий, натрію поліакрилат, пропіленгліколь, ланолін, ізо-пропілмірїстат, диметикон, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або білого з ледь жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування ран та виразкових уражень. Препарати, що сприяють загоєнню ран. Інші препарати, що сприяють загоєнню. Декспантенол.

Код АТХ D03A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною препарату є декспантенол – провітамін B5. У клітинах шкіри декспантенол швидко перетворюється у пантотенову кислоту і діє як вітамін. Декспантенол швидше, ніж пантотенова кислота, абсорбується після зовнішнього застосування.

Пантотенова кислота є компонентом коензиму А (CoA). У цій формі ацетилкоензим А (CoA) відіграє центральну роль у метаболізмі кожної клітини. Пантотенова кислота є, таким чином, необхідною для формування і загоєння пошкоджених шкіри і слизових оболонок.

Фармакокінетика.

Декспантенол при зовнішньому застосуванні швидко абсорбується шкірою. У клітинах шкіри декспантенол одразу перетворюється на пантотенову кислоту і додається до ендогенного фонду цього вітаміну.

У крові пантотенова кислота зв'язується з β-глобуліном та альбумінами плазми крові. У здорових дорослих концентрація становить приблизно 500-1000 мг/л і 100 мг/л у крові і сироватці відповідно.

Пантотенова кислота не зазнає біотрансформації. Вона видалається незміненою. 60-70 % виводиться із сечею, решта – з фекаліями. У дорослих виділяється із сечею 2-7 мг пантотенової кислоти на добу, у дітей – 2-3 мг.

Клінічні характеристики.

Показання.

Пантекрем®, крем, застосовувати у наступних випадках:

- профілактичне оброблення сухої, почервоної шкіри або шкіри з тріщинами;
- прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікропошкодженнях (незначні опіки та подрапини); при подразненні шкіри (які є наслідком радіотерапії, фототерапії або опромінювання ультрафіолетовим світлом); пелюшковому дерматиті; при хронічних виразках шкіри та пролежнях; анальних тріщинах; ерозії шийки матки та після пересадження шкіри;
- обробка шкіри пацієнтів під час та після місцевого застосування кортикостероїдів;
- профілактичний догляд за молочними залозами у жінок, які годують груддю, та для лікування подразнень і тріщин сосків.

Протипоказання.

Встановлена підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадки взаємодії з іншими препаратами невідомі.

Особливості застосування.

Препарат має гідрофільну кремову основу, внаслідок чого він швидко всмоктується шкірою, тому є придатним для оброблення мокнучих ран, незахищених ділянок шкіри (наприклад, шкіри обличчя) і ділянок шкіри, вкритих волоссям.

При застосуванні препарату слід уникати контакту з очима.

Спирт цетостеариловий, ланолін можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). Пропіленгліколь може спричинити виникнення подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає будь-яких доказів, що застосування препарату у період вагітності або годування груддю може призвести до будь-якого ризику.

У період вагітності препарат слід застосовувати за призначенням лікаря. При застосуванні для лікування тріщин сосків протягом годування груддю препарат слід змивати перед годуванням.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Прискорення загоєння та епітелізації, регулярне профілактичне оброблення шкіри:

препарат застосовувати 1 або кілька разів на добу, залежно від необхідності.

Нагляд за грудними залозами у жінок, які годують груддю: наносити крем на соски після кожного годування груддю.

Лікування дефектів слизової оболонки шийки матки: крем застосовувати 1 або кілька разів на добу, залежно від необхідності.

Профілактичний нагляд за немовлятами: крем застосовувати при кожній зміні пелюшок (підгузка).

Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально, залежно від наявності клінічних ознак пошкодження шкіри.

Крем швидко проникає у шкіру, внаслідок чого придатний для догляду за мокнучими ранами, незахищеними поверхнями шкіри (обличчя) та волосистою шкірою. Він легко розподіляється по поверхні, тому придатний для лікування болючих сонячних та інших нетяжких опіків.

Діти.

Препарат застосовувати дітям різних вікових груп, включаючи немовлят.

Передозування.

Повідомлення щодо випадкового передозування відсутні.

Діюча речовина крему, декспантенол, добре переноситься і, таким чином, у літературі розглядається як нетоксична.

Гіпервітаміноз не описаний.

Побічні реакції.

Порушення з боку імунної системи, а також шкіри та підшкірних тканин. Повідомлялося про алергічні реакції, в тому числі з боку шкіри: контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритема, екзема, висипання, кропив'янка, подразнення шкіри та пухирці.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка.

По 30 г у тубах; 1 туба в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1В, офіс А 504.

Дата останнього перегляду. 14.11.2019.