



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНТЕНОЛ-БЕЛМЕД, мазь для наружного применения 50 мг/г
Международное непатентованное наименование: dexpanthenol

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна туба 30 г содержит действующее вещество: декспантенол –1500 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе: ланолин, цетиловый спирт, стеариловый спирт.
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.
Однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом ланолина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Активизация процессов заживления при мелких повреждениях кожи: легких ожогах ссадинах; при кожных раздражениях в результате радио-, фототерапии или УФ-излучения; при хронических язвах, пролежнях, анальных трещинах, пересадке кожи; при лечении кортикостероидами.

Уход за сухой и потрескавшейся кожей.

Профилактика и лечение опрелостей у грудных детей.

Регулярный уход за молочными железами в период кормления грудью, лечение болезненности или трещин сосков.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Наружно. Применяется у взрослых и детей.

Мазь наносят на пораженные участки кожи один или более раз в день по необходимости.

Уход за грудным ребенком: наносить при каждой смене подгузника.

Уход за молочными железами кормящих матерей: наносить на соски после каждого кормления.

Длительность лечения зависит от вида и течения заболевания.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Пантенол-Белмед содержит ланолин, стеариловый и цетиловый спирты, которые могут вызвать раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Следует избегать попадания мази в глаза.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

Другие взаимодействия

В случае лечения ран в генитальной или анальной области вспомогательные вещества, содержащиеся в мази, приводят к снижению прочности и разрывам латексных презервативов, тем самым снижая их безопасность.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Пантенол-Белмед можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пантенол-Белмед не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Перечисленные ниже нежелательные реакции основаны на спонтанных сообщениях. Определить точную частоту встречаемости каждой из них не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы, кожи и подкожных тканей: аллергические реакции, в том числе кожные – контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи, пузырьковая сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Декспантенол хорошо переносится даже в высоких дозах и считается нетоксичным.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие средства.

Код АТХ: D03AX03

Декспантенол представляет собой спиртовой аналог пантотеновой кислоты и имеет такую же биологическую активность. Декспантенол быстро проникает в клетки и превращается в пантотеновую кислоту, которая оказывает тот же эффект, что и витамин В₅.

Пантотеновая кислота и ее соли представляют собой водорастворимые витамины, входят в состав ацетилкоэнзима А и играют важную роль в многочисленных обменных процессах. Таким образом, декспантенол может удовлетворить повышенную потребность организма в пантотеновой кислоте, которая необходима для формирования и регенерации кожи и слизистых оболочек.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении быстро всасывается и превращается в пантотеновую кислоту. Большею частью выводится из организма с мочой и калом в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ланолин (E913), парафин жидкий, парафин мягкий белый, протегин ХН, масло миндальное очищенное, воск пчелиный белый (E901), цетиловый спирт, стеариловый спирт, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА