

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантенол-Белмед, 50 мг/г, мазь для наружного применения

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*Действующее вещество:* декспантенол.

*Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:* ланолин, цетиловый спирт, стеариловый спирт.

Один грамм мази содержит *действующее вещество:* декспантенол – 50 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Пантенол-Белмед применяется у взрослых и детей с рождения по показаниям:

- для лечения и ухода за кожей ребенка (при опрелостях и пеленочном дерматите) и кормящей матери (уход за молочной железой в период лактации: лечение сухости сосков и болезненных трещин),
- для профилактики и лечения сухости кожи при нарушении целостности ее покровов,
- для активизации процесса заживления кожи при мелких повреждениях, легких ожогах, ссадинах, кожных раздражениях, хронических язвах, пролежнях, трещинах и при пересадке кожи.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

Профилактика и лечение опрелостей: наносят на кожу ребенка при каждой смене подгузника.

Уход за молочными железами кормящих матерей: наносят на область соска после каждого кормления. Перед кормлением мазь необходимо смыть.

Поврежденный или воспаленный участок кожи: наносят 1–2 раза в день (при необходимости чаще).

#### Способ применения

Наружно. Выдавливают небольшое количество мази (размером примерно с горошину) на руки, растирают в ладонях и наносят легкими движениями.

### **4.3. Противопоказания**

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

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Избегайте попадания мази на слизистые оболочки глаз, носа.

#### Информация по вспомогательным веществам

Препарат Пантенол-Белмед содержит цетиловый спирт, стеариловый спирт и ланолин, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

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

Если препарат используется для обработки трещин сосков во время лактации, он должен быть смыт перед кормлением грудью.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Пантенол-Белмед не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (крапивница, зуд).

#### 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

Декспантенол, даже в высоких дозах, хорошо переносится и не вызывает каких-либо нежелательных реакций. До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано. Случаи гипервитаминоза неизвестны.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения ран и язв. Препараты, способствующие нормальному рубцеванию. Другие препараты, способствующие нормальному рубцеванию.

Код АТХ: D03AX03.

#### Механизм действия

Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

При наружном применении быстро абсорбируется кожей (быстро впитывается) и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизменном виде.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Ланолин (Е913);  
парафин жидкий;  
парафин мягкий белый;  
протегин ХN;  
масло миндальное очищенное;  
воск пчелиный белый (Е901);  
цетиловый спирт;  
стеариловый спирт;  
вода очищенная.

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

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 с защитной мембраной и навинчивающимся колпачком из полимерного материала. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

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

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пантенол-Белмед доступна на официальном сайте уполномоченного органа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://www.rceth.by>.