

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код на продукта	9700334
Разрешение №	B6/M7/M1-52937
Обрщение №	07.01.2021

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПАНТЕНОЛ МЕДИКАЛ СПРЕЙ 4,63% дермална пiana
PANTHENOL MEDICAL SPRAY 4,63% cutaneous foam

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g дермална пiana съдържат като активно вещество:

Декспантенол (*Dexpanthenol*) 4,63 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермална пiana

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Пантенол Медикал спрей се прилага като допълнително лечение при повърхностни наранявания на кожата, включително изгаряния, както и при нараняване на лигавиците.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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

Начин на приложение

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

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

За допълнителни указания вижте точка 6.6.

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

Употребата на Пантенол Медикал спрей не се ограничава до определена възрастова група.

Педиатрична популация

Продуктът може да се използва от деца само под наблюдението на възрастен.

4.3. Противопоказания



Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

Пантенол Медикал спрей не е предназначен за приложение в очите.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приложение при астматици или при пациенти, страдащи от бронхо-пулмонарни заболявания

При впръскване на Пантенол Медикал спрей астматиците или пациентите, страдащи от бронхо-пулмонарни заболявания трябва да избягват вдишването на пропелент, тъй като това е възможно да предизвика дразнене на лигавицата или дори астматичен пристъп.

Пантенол Медикал спрей съдържа цетостеарилов алкохол. Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

Педиатрична популация

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

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Данните, получени от ограничен брой бременности след перорално приложение на пантотенат, не показват никакви ефекти върху бременността или върху здравето на фетуса/новороденото.

Пантотенатът преминава през плацентата чрез процеси на активен транспорт и се отделя в кърмата в съотношение към неговия прием. Проучвания с животни не показват никакви индикации за тератогенни или фетотоксични ефекти след перорално приложение (вж. 5.3).

Тъй като системната бионаличност на пантотенат след локално приложение не е известна, Пантенол Медикал спрей не трябва да се използва върху големи кожни участъци по време на бременност и кърмене, освен ако по преценка на лекар, потенциалните ползи не надвишават възможните рискове.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо .

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите ефекти са оценявани на базата на следната конвенция за честота:

Много чести (>1/10)	Повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести ($\geq 1/100$ до < 1/10):	По-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$):	По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки (>1/10 000 до <1/1 000):	По-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти



Много редки ($\leq 1/10\ 000$, включително отделни съобщения):	По-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително отделни съобщения
--	--

В единични случаи може да се появят реакции на непоносимост, изразяващи се в контактни алергии.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не е възможно предозиране при съобразена с предписанията употреба на Пантенол Медикал спрей. При перорално приложение на големи количества Пантенол Медикал спрей не може да се очакват токсични ефекти. Евентуално появили се стомашно-чревни оплаквания трябва да се лекуват симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други продукти за цикатризиране на рани, 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. Експериментално беше доказана *in vitro* пролиферация на фибробластите, която *in vivo* води до подобряване на здравината на апоневрозата.

При даване на декспантенол на плъхове 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.

5.2. Фармакокинетични свойства

При изследвания с маркиран с тритий пантенол се установи, че активното вещество се резорбира дермално.

Не са налични по-подробни 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 данни за мутагенно, тератогенно и карциногенно действие. Относно острата перорална токсичност на декспантенол са определени LD_{50} от 6,25 g/kg тел. тегло при мишки, а при зайци LD_{50} е 3,0 g/kg тел. тегло.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за остра, хронична и субхронична токсичност.

При плъхове, пероралното приложение на калциев пантотенат преди съвкупление и по време на бременност в дози до 1 mg не показва никакви тератогенни и фетотоксични ефекти.

Клиничното приложение на 400 mg дневно в продължение на 10 дни на приблизително 500 пациентки по време на различни стадии на бременността с показания за мускулни крампи на прасеца засега не показва никакви данни за негативни ефекти.

Минали проучвания за мутагенен потенциал не показват негативни резултати. Липсват дългосрочни проучвания за карциногенен потенциал на декспантенол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

цетостеарилов алкохол
восък, лек течен
парафин, лек течен
пероцетна киселина
пропелент
пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

24 месеца

След отваряне спреят е годен за употреба до изтичане на срока на годност.

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

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C!

Флаконът е под налягане. Да се пази от директна слънчева светлина и от нагряване над 50°C! Дори след изразходване на съдържанието на флакона не трябва да се използва сила за отварянето му или пък да се изгаря. Флаконът да се изхвърля само след като е напълно празен. Да не се впръсква в пламък или срещу нажежени предмети. Да се съхранява далеч от източници на запалване, а по време на употреба да не се пуши в близост до спрея. Да се съхранява на място, недостъпно за деца! При недостатъчно проветрение е възможно образуването на взривоопасни смеси.

Символи: "Означение за пожароопасност" (F+)

Лесно запалим!

Знак за съответствие TRG 300 (Technische Regeln Druckgase [German] technical rules concerning compressed gases).



6.5. Вид и съдържание на опаковката

Флакон под налягане с дермална пяна (емулсия и пропелент)

138 ml

138 ml (=130 g)

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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.

Дори след изразходване на съдържанието на флакона не трябва да се използва сила за отварянето му или пък да се изгаря. Флаконът да се изхвърля само след като е напълно празен. Да не се впръсква в пламък или срещу нажежени предмети -.по време на употреба да не се пуши в близост до спрея.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH

Brunsbuetteler Damm 165-173

13581 Berlin, Германия

Тел.: +49 (0)30 33093-300

Факс: (++49) (30) 33093-350

E mail: ophthalmika@bausch.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700334

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 1997 г.

Дата на последно подновяване: 17.09.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

