

[Handwritten signature]

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ

PANTENOL CREAM 5%
Dexpanthenol
Крем

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

PANTENOL CREAM 5%

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g крем содржи:
50 mg декспантенол

За комплетната листа на ексципиенси видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Крем
Бел, мек, хомоген крем со специфичен мирис.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Било кој вид на суперфицијални рани со ризик од инфекции, пр. абрази, посекотини, гребнатини, фисури, опекотини, рани, дерамтитис, раш при употреба на пелени.
- Хронични рани како што се улцери и декубитални улцери.
- Кожни инфекции, вклучувајќи секундарни бактериски инфекции при екцем и невродерматитис.
- Третман на рагади на брадавици кај мајки кои дојат и на анални фисури.
- Кожни деструкции и хируршки рани кај минорни хируршки зафати.
- Ублажување на иритирана кожа.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Освен ако не е поинаку препорачано од страна на докторот, обично се применува следниот режим на дозирање:

Забрзување на заздравувањето и епителизација: се аплицира еднаш или два пати на ден.

Нега на градите кај мајки кои дојат: се аплицира на брадавиците после секој подој.

Третман на цервикални мукозни дефекти: се аплицира еднаш или повеќе пати на ден во зависност од советот на лекарот.

[Handwritten signature]



PANTENOL CREAM 5%

Крем, 30 g

Доенчиња: се аплицира при секоја промена на пелените.

ПАНТЕНОЛ е препрата со брза кожна пенетрација, кој лесно се аплицира на површината на кожата. Се користи за палијативен третман на кожни пликови, изложени кожни површини (како што е лицето) и скалпот. ПАНТЕНОЛ може да биде лек од избор за третман на болни опекотини од сончање и благи изгореници, бидејќи лесно се аплицира на површината на кожата.

Начин на апликација

ПАНТЕНОЛ се наноси во тенок слој на добро исшистени рани или воспалени кожни површини, еднаш или повеќе пати на ден, додека не се постигне комплетно подобрување. Ако е потребно, на раната може да се стави преврска.

САМО ЗА НАДВОРЕШНА УПОТРЕБА

Одвртете го капачето и свртете го обратно за да го продупчите отворот на тубата пред првата употреба.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

ПАНТЕНОЛ е контраиндициран кај пациенти со позната преосетливост кон било која составна компонента на лекот. Не треба да се користи за лекување на акутна еритродермија, акутни воспалителни, или инфицирани кожни лезии.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Да не се аплицира во очите!

ПАНТЕНОЛ содржи метилпарабен кој може да предизвика алергиска реакција.

ПАНТЕНОЛ содржи цетостерил алкохол кој може да предизвика локална кожна реакција (како што е контактен дерматитис).

ПАНТЕНОЛ содржи пропилен гликол кој може да предизвика иритација на кожата.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Уреа може да ја зголеми пенетрација низ бариерата на кожата на другите топиални лекови (на пример, кортикостероиди, дитранол и флуороурацил) кога се користат во исто време

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Категорија за употреба на лекот во текот на бременоста: Б.



PANTENOL CREAM 5%

Крем, 30 g

Нема достапни податоци кои би укажувале на тоа дека употребата на лекот во текот на бременоста може да претставува ризик.

Жени во репродуктивен период/Контрацепција

Нема достапни податоци за евентуалното влијание на лекот на контрацепцијата.

Бременост

Во репродуктивните анимални студии е покажано дека не постои ризик по фетусот. Меѓутоа, нема достапни податоци од клинички студии спроведени кај бремени жени.

Апликацијата на лекот на големи површини треба да се избегнува во текот на бременоста.

Доење

ПАНТЕНОЛ може да се користи во периодот на доење. Меѓутоа, не треба да се аплицира на големи површини.

Фертилитет

Нема достапни податоци.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Не регистрирани негативни ефекти врз способноста за управување со моторно возило или ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Категориите за честота се дефинирани во согласност со следните критериуми: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$), многу ретки ($< 1/10.000$), непознати (не можат да се утврдат од достапните податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретко: алергиски реакции и алергиски кожни реакции, како што се контактен дерматитис, пруритус.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Многу ретки: црвенило на кожата (еритем), оток на кожата пропратен со јадеж (екзем), раш, уртикарија, иритација на кожата и стварање на кожни пликови.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Пантотенската киселина добро се поднесува при високи дози, поради што се смета за нетоксична. Хипервитаминоза не е позната за пантотенската киселина.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА



PANTENOL CREAM 5%

Крем, 30 g

Фармакотерапевтска група:

Препарати за третман на рани и улцери.

АТС-код: D03AX03

Декспантенол, активната супстанција во ПАНТЕНОЛ, брзо се конвертира во кожата во пантотенска киселина, уште позната и како витамин Б5, поради што ги манифестира истите ефекти како и овој витамин. Меѓутоа, декспантенол се карактеризира со супериорност во однос на брзината на ресорпција по топикална апликација. Пантотенската киселина е компонента на коензим А (CoA), есенцијален коензим кој игра клучна улога во разни витални метаболни функции. Пантотенската киселина е есенцијална како за формирањето, така и за регенерацијата на кожата и мукозните мембрани во телото.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Апсорбција

Декспантенол брзо се апсорбира во кожата.

Дистрибуција

Пантотенската киселина се врзува за плазматските протеини (примарно за п-глобулинот и албумините) во крвта. Кај здрави возрасни лица е детектирана во концентрации од приближно 500 до 1000 mcg/Lи 100 mcg во крвта, односно серумот.

Метаболизам

Декспантенолот веднаш се конвертира во пантотенска киселина после апсорпцијата исе придобива на ендогените резерви од овој витамин.

Елиминација

Пантотенската киселина не се метаболизира во хуманиот организам, поради што 60 до 70% од пероралната доза се екскретира како непроменет лек со урината, а преостанатиот дел со фецесот. Возрасните и децата дневно екскретираат 2-7 mg, односно 2-3 mg пантотенска киселина преку урината.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

Акутна токсичност

Декспантенол, пантотенската киселина и нивните соли се сметаат за нетоксични. LD50 вредностите за декспантенол по перорална администрација кај стаорци изнесуваат 15 g/kg. Дозата од 10 g/kg не предизвикала летален ефект, додека дозата од 20 g/kg предизвикала егзитус кај сите животни во други две студии каде што декспантенол е даван перорално.

Субакутна токсичност

Пероралната администрација на 500 mg, односно 20 mg декспантенол на ден во тек на 3 месеци, кај кучиња односно стаорци не индуцирала ниту



PANTENOL CREAM 5%

Крем, 30 g

токсиколошки ефекти ниту пак хистопатолошки промени.

Доза од 2 mg декспантенол била давана кај 24 стаорци во тек на 6 месеци, при што не се регистрирани хистопатолошки промени.

Исто така, не се регистрирани ниту токсиколошки ефекти ниту пак хистопатолошки промени во студиите во кои е даван калциум пантотенат во дози од 50 mg, односно 1 mg кај кучиња, односно мајмуни во тек на 6 месеци.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Цетостеарил алкохол
Кремфор А6
Кремфор А25
Течен парафин
Метил парахидроксибензоат
Пропилен гликол
Парфем
Дејонизирана вода

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не се познати

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

24 месеци од датумот на производство.

Да не се употребува по изминување на рокот на употреба.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под 25°C.
Лекот се чува на места достапни за деца.

6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

Алуминиумска туба од 30 g со бел HDPE затворац, во картонска кутија.

6.6 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ ОТСТРАНУВАЊЕ

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба адекватно да се отстрани согласно важечката регулатива.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Deava Holding A.S.
Текирдаг, Турција

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ



PANTENOL CREAM 5%
Крем, 30 g

РИФАМ ДОО, Гостивар, Р. Македонија



- 9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**
- 10. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ
ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО
ОДОБРЕНИЕ**
- 10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Септември, 2015

