

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пантенол-Тева, крем 5% 35 г и 100 г

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

#### **2.1 Общее описание**

Декспантенол

#### **2.2 Качественный и количественный состав**

100 г препарата содержат:

*активное вещество:* декспантенол 5 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин 10 г.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Крем.

Белый или желтоватый гомогенный крем с характерным запахом ланолина.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1 Показания к применению**

- для ускорения (активации) процесса заживления кожи при мелких повреждениях, трещинах, ссадинах, кожных раздражениях, эритемы от пеленок, легких ожогах, хронических язвах, пролежнях, при пересадке кожи и эрозии шейки матки
- профилактика и лечение опрелостей у грудных детей
- уход за молочными железами в период кормления: лечение «сухости» и трещин сосков
- профилактика и лечение сухости кожи при нарушении целостности ее покровов, в том числе при использовании кортикостероидных препаратов.

#### **4.2 Режим дозирования и способ применения**

##### **Режим дозирования**

Крем наносят тонким слоем один или несколько раз в день, по мере необходимости на предварительно очищенную рану или воспаленные участки кожи и слегка втирают. При необходимости можно использовать повязку.

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

##### **Особые группы пациентов**

###### *Дети*

При уходе за грудными детьми наносить крем после каждой замены подгузника.

##### **Способ применения**

Наружно.

При грудном кормлении наносить крем на соски после каждой процедуры кормления.

При лечении повреждения слизистой шейки матки наносить крем один или более раз в

день согласно назначению врача.

#### **4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленным в разделе 6.1
- данное лекарственное средство не должно применяться у пациентов с повышенной восприимчивостью к сорбату калия

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

Ланолин и калия сорбат могут способствовать локальным кожным реакциям (контактному дерматиту).

*Применение в педиатрии.* Нет ограничений.

#### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении Пантенол-Тева в области гениталий или анального отверстия и презервативов может наступить уменьшение прочности презервативов на разрыв и, тем самым, может быть нанесен ущерб их надежности.

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

*Беременность*

Фактов, свидетельствующих о рисках при беременности не существует. Тем не менее, при беременности декспантенол должен использоваться по назначению врача.

*Кормление грудью*

Препарат Пантенол -Тева применяют в период грудного вскармливания.

При лечении трещин сосков во время кормления необходимо удалить остаток крема перед процедурой кормления.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

Пантенол-Тева не оказывает влияние на способность управлять автомобилем или потенциально-опасными механизмами.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*

*Редко*

- реакции повышенной восприимчивости к сорбату калия (аллергические реакции кожи)

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Передозировка**

Не выявлена.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие препараты. Ранозаживляющие препараты, другие. Декспантенол.

Код АТХ D03AX03

Декспантенол – это спиртовой аналог пантотеновой кислоты, обладает той же биологической активностью, что и пантотеновая кислота. Она связана с правовращающей D-конфигурацией. Пантотеновая кислота, а также ее соли являются растворимыми в воде витаминами, которые в качестве кофермента А принимают участие в многочисленных процессах обмена веществ и играют главную роль в процессе лечения повреждений кожи посредством стимуляции пролиферации фибробластов и ускорения эпителизации.

#### **5.2 Фармакокинетические свойства**

По данным исследований пантенола, меченного тритием, субстанция поглощается кожей. Более точных исследований метаболизма в коже и слизистых оболочках не имеется.

#### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Не применимо.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Калия сорбат

Спирт ланолиновый

Ланолин

Парафин белый мягкий

Полиглицерил-3 полирицинолеат

Триглицериды среднецепочечные

Натрия цитрат

Кислоты лимонной моногидрат

Вода очищенная

#### **6.2. Несовместимость**

Не наблюдается

#### **6.3 Срок годности**

3 года

Период применения после вскрытия тубы – 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

#### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

По 35 г или 100 г препарата в алюминиевые тубы с мембраной контроля вскрытия, с внутренней литографированной лакированной поверхностью, с навинчивающимся полимерным колпачком с устройством вскрытия.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

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

Отсутствуют

**6.7 Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ратиофарм ГмбХ, Ульм, Германия  
Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany  
+4931 4027487+49 31 4027344

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО  
УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ  
Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: +7 727 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб  
сайт: www.kaz.teva

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РК-ЛС-5№012414

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 08.09.2008

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 23.08.2018, бессрочно

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте  
<http://www.ndda.kz>