

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «19» 07 _____ 2022 г.
№ N054366

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Пантенол-Тева

Международное непатентованное название

Декспантенол

Лекарственная форма, дозировка

Крем 5% 35 г и 100 г

Фармакотерапевтическая группа

Решение: N054366

Дата решения: 19.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дерматология. Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие препараты. Ранозаживляющие препараты, другие. Декспантенол.
Код АТХ D03AX03

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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная восприимчивость к активному ингредиенту или одному из компонентов;
- данное лекарственное средство не должно применяться у пациентов с повышенной восприимчивостью к сорбату калия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

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

Применение в педиатрии. Нет ограничений.

Во время беременности или лактации

Не имеется ограничений в применении.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Решение: N054366

Дата решения: 19.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

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.

Особые группы пациентов

Дети

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

Метод и путь введения

Наружно.

При грудном вскармливании 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.

Частота применения с указанием времени приема

Крем наносят один или несколько раз в день, по мере необходимости.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не выявлена.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

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

Решение: N054366

Дата решения: 19.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г препарата содержат:

активное вещество: декспантенол 5 г;

вспомогательные вещества: калия сорбат, спирт ланолиновый, ланолин, парафин белый мягкий, полиглицерил-3 полирицинолеат, триглицериды среднецепочечные, натрия цитрат, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белый или желтоватый гомогенный крем с характерным запахом ланолина.

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.

Срок хранения

3 года

Период применения после вскрытия тубы – 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Решение: N054366

Дата решения: 19.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Без рецепта

Сведения о производителе

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), 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

Решение: N054366

Дата решения: 19.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N054366

Дата решения: 19.07.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе