

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «19» __07__
№ N054366 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Пантенол-Тева

Халықаралық патенттелмеген атауы

Декспантенол

Дәрілік түрі, дозасы

Крем 5% 35 г және 100 г

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Жаралар мен ойық жараларды емдеуге арналған препараттар. Жарақаттарды жазатын препараттар. Жарақаттарды жазатын басқа препараттар. Декспантенол.

АТХ коды D03AX03

Қолданылуы

- терінің ұсақ зақымданулары, сызаттар, сыдырылулар, тері тітіркенулері, жаялықтан болған эритема, жеңіл күйіктер, созылмалы ойық жаралар, ойылулар, теріні ауыстырып салғанда және жатыр мойны эрозиясы кезінде жазылу процесін жеделдету (белсенділендіру) үшін
- емшектегі балаларда баздану профилактикасы және емдеу
- емізу кезеңінде сүт бездері күтімі: емшек ұшының «құрғақтығын» және жарылуын емдеу

Шешімі: N054366

Шешім тіркелген күні: 19.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- тері жабынының бүтіндігі бұзылған кезде, оның ішінде кортикостероидты препараттарды пайдалану кезінде тері құрғақтығын профилактикасы және емдеу.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді ингредиентке немесе компоненттердің біріне жоғары сезімталдық;
- бұл дәрілік зат калий сорбатына жоғары сезімталдығы бар пациенттерде қолданылмауы тиіс

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пантенол-Теваны гениталий аймағына немесе анальді тесікке және мүшеқаптарды бір мезгілде қолданғанда мүшеқаптардың жыртылуға төзімділігінің азаюы, сонысымен, олардың мықтылығына нұқсан келуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Ланолин және калий сорбаты жергілікті тері реакцияларына (жанаспалы дерматитке) ықпал етуі мүмкін.

Педиатрияда қолдану. Шектеулер жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Қолдануда шектеулер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Пантенол-Тева автомобильді немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Крем күніне бір немесе бірнеше рет жұқалап жағылады, қажет болған жағдайда алдын-ала тазартылған жараға немесе терінің қабынған бөлігіне жағылады және аздап сүртіледі. Қажет болса, таңғышты пайдалану мүмкін болады.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Емшектегі балаларға күтім жасау кезінде әр жөргекті ауыстырғаннан кейін

Шешімі: N054366

Шешім тіркелген күні: 19.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

кремді жағыңыз.

Емізу әдісі мен жолы

Сыртқа.

Бала емізу кезінде әр емізу процедурасынан кейін емізікке крем жағыңыз. Жатыр мойнының шырышты қабығының зақымдануын емдеу кезінде дәрігердің тағайындауына сәйкес кремді күніне бір немесе одан да көп рет жағыңыз.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Қажет болған жағдайда крем күніне бір немесе бірнеше рет қолданылады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы емнің қолданылуы мен тиімділігіне байланысты.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Анықталмаған.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Сирек

- калий сорбатына жоғары сезімталдық реакциялары (терінің аллергиялық реакциялары)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Шешімі: N054366

Шешім тіркелген күні: 19.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г препараттың құрамында:

белсенді зат: декспантенол 5 г;

қосымша заттар: калий сорбаты, ланолин спирті, ланолин, ақ жұмсақ парафин, полиглицерил-3 полирицинолеат, орташа тізбекті триглицеридтер, натрий цитраты, лимон қышқылы моногидраты, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе сарғыш, ланолинге тән иісі бар гомогенді крем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

35 г немесе 100 г препараттан ішкі беткейі литографиялық лакталған, ашылуы бақыланатын жарғақшасы, ашу құрылғысымен бұрандалы полимер қалпақшасы бар алюминий сықпада.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Сықпаны ашқаннан кейін қолдану кезеңі – 12 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Меркле ГмбХ, Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany

+4931 4027487, +49 31 4027344

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ратиофарм ГмбХ, Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany

+4931 4027487+49 31 4027344

Шешімі: N054366

Шешім тіркелген күні: 19.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 17/1, Нұрлы Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: +7 727 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

Шешімі: N054366

Шешім тіркелген күні: 19.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N054366

Шешім тіркелген күні: 19.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең