

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Пантенол-Тева, крем 5% 35 г және 100 г

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Декспантенол

2.2 Сапалық және сандық құрамы

100 г препараттың құрамында:

белсенді зат: декспантенол 5 г.

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: ланолин 10 г.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Крем.

Ақ немесе сарғыш, ланолинге тән иісі бар гомогенді крем.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 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
- тері жабынының бүтіндігі бұзылған кезде, оның ішінде кортикостероидты препараттарды пайдалану кезінде тері құрғақтығын профилактикасы және емдеу.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Крем күніне бір немесе бірнеше рет жұқалап жағылады, қажет болған жағдайда алдынала тазартылған жараға немесе терінің қабынған бөлігіне жағылады және аздап сүртіледі.

Қажет болса, таңғышты пайдалану мүмкін болады.

Емдеу ұзақтығы емнің қолданылуы мен тиімділігіне байланысты.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Емшектегі балаларға күтім жасау кезінде әр жөргекті ауыстырғаннан кейін кремді жағыңыз.

Қолдану тәсілі

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.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бұл дәрілік зат калий сорбатына жоғары сезімталдығы бар пациенттерде қолданылмауы тиіс

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

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

Педиатрияда қолдану. Шектеулер жоқ.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

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

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүктілік кезіндегі қауіпті растайтын фактілер жоқ. Дегенмен, жүктілік кезінде декспантенолды дәрігердің тағайындауы бойынша пайдалану керек.

Бала емізу

Пантенол-Тева препараты бала емізу кезеңінде қолданылады.

Емізу кезінде емізік сызаттарын емдеу кезінде емізу процедурасынан бұрын қалған кремді алып тастау керек.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

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

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйелік-ағзалық жіктеуіне және олардың пайда болу жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялардың жіктелуі (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер бойынша баға беру мүмкін емес).*

Сирек

- калий сорбатына жоғары сезімталдық реакциялары (терінің аллергиялық реакциялары)

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда – қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-ның кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады. «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Анықталмаған.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Жаралар мен ойық жараларды емдеуге арналған препараттар. Жарақаттарды жазатын препараттар. Жарақаттарды жазатын басқа препараттар. Декспантенол.

АТХ коды D03AX03

Декспантенол – бұл пантотен қышқылының спиртті аналогы, пантотен қышқылы сияқты биологиялық белсенділікке ие. Ол оң айналымдағы D-конфигурациясымен байланысты. Пантотен қышқылы, сондай-ақ оның тұздары суда еритін дәрумендерге жатады, ол А коферменті ретінде көптеген зат алмасу үдерістеріне қатысады және фибробласттар пролиферациясын стимуляциялау және эпителизацияны жеделдету арқылы терінің зақымдануын емдеуде басты рөл атқарады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Тритиймен таңбаланған пантотен зерттеулерінің деректері бойынша субстанция терімен сіңеді. Тері мен шырышты қабықтардағы метаболизмнің барынша нақты зерттеулері жоқ.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Қатысты емес.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Калий сорбаты

Ланолин спирті

Ланолин

Ақ жұмсақ парафин

Полиглицерил-3 полирицинолеат

Орташа тізбекті триглицеридтер

Натрий цитраты

Лимон қышқылы моногидраты

Тазартылған су

6.2. Үйлесімсіздік

Байқалмады

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Сықпаны ашқаннан кейін қолдану кезеңі – 12 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 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.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Жоқ

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

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

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

«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

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№012414

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Алғашқы тіркелген күні: 08.09.2008

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні: 23.08.2018, мерзімі шектеусіз

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге
болады