

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

PANTHENOL SPRAY 4,63% cutaneous foam

ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ 4,63% дермална пяна

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ <u>11-2945</u> / <u>17-09-08</u>
Одобрено: <u>19/17.06.08</u>

2. Количествен и качествен състав

100 g дермална пяна съдържат като активно вещество:

Декспантенол (*Dexpanthenol*) 4,63 g

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Дермална пяна

4. Клинични данни

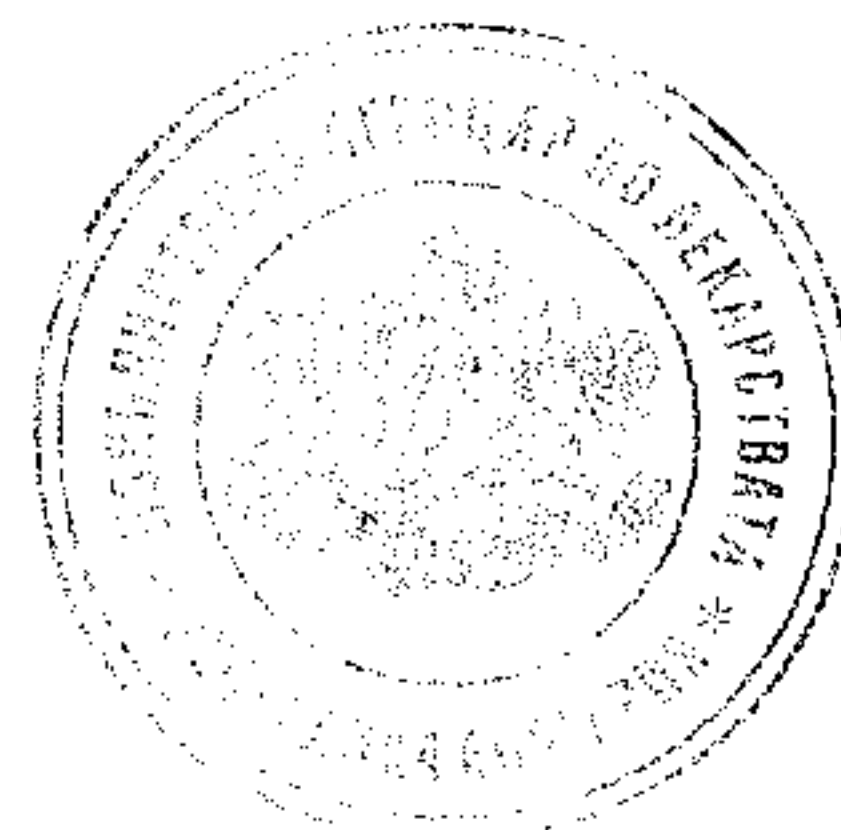
4.1. Терапевтични показания

Panthenol spray се прилага като допълнително лечение при повърхностни наранявания на кожата, включително изгаряния, както и при нараняване на лигавиците.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Panthenol spray се нанася, респ. напръсква равномерно върху лезията един или няколко пъти дневно.



Начин и продължителност на употреба

При приложение в областта на лицето Panthenol spray не трябва да се впръсква директно. Препоръчва се впръскване върху ръката и нанасяне с нея върху съответната част от лицето.

Да не се впръсква в очите! Да не се впръсква директно в устата или носа!

За допълнителни указания, вж. точка 6.6.

Не са известни ограничения за продължителността на приложение на Panthenol spray. Тя зависи от вида и протичането на заболяването.

Употреба при определени възрастови групи

Употребата на Panthenol spray не се ограничава до определена възрастова група.

Продуктът може да се използва от деца само под наблюдението на възрастен.

4.3. Противопоказания

Panthenol spray не е предназначен за приложение в очите.

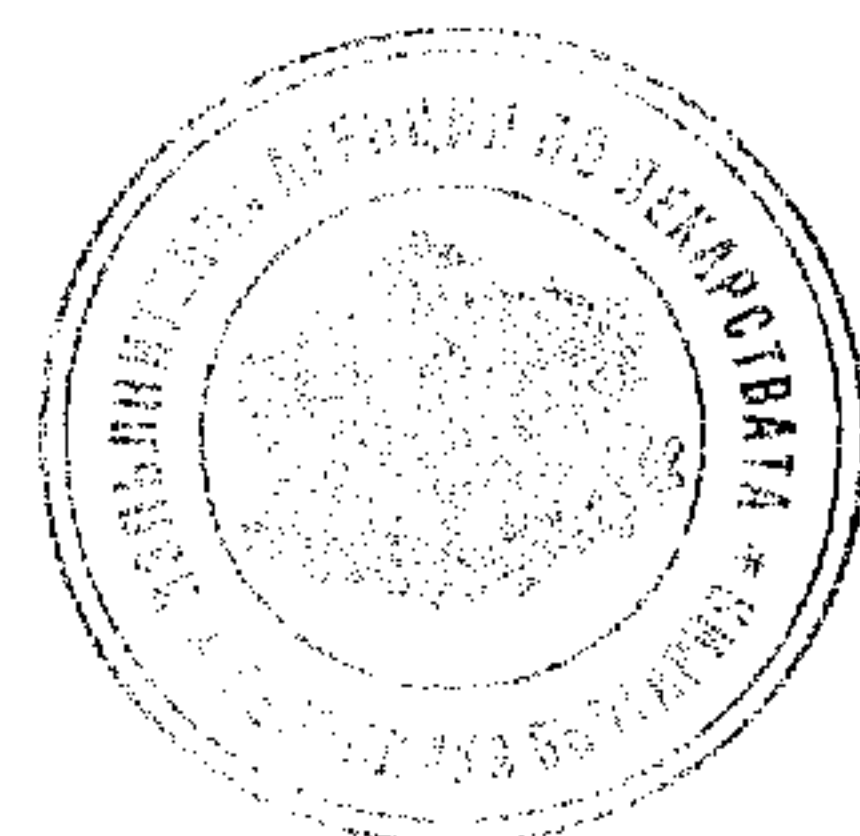
Panthenol spray не трябва да се употребява при наличие на свръхчувствителност към активното вещество декспантенол или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приложение при определени възрастови групи:

Приложението при деца трябва да става само в присъствието на възрастен.

Приложение при астматици или при пациенти, страдащи от бронхо-пулмонарни заболявания



При впръскване на Panthenol spray астматиците или пациентите страдащи от бронхопулмонарни заболявания трябва да избягват вдишването на пропелент, тъй като това е възможно да предизвика дразнене на лигавицата или дори астматичен пристъп.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При приложение на Panthenol spray по предназначение не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

При приложение на Panthenol spray в гениталната или аналната област и едновременно използване на кондоми може да се стигне до намаляване на здравината на разкъсване поради съдържанието на парафин в спрея и с това да се намали сигурността на кондомите.

4.6. Бременност и кърмене

Данните, получени от ограничен брой бременности след перорално приложение на пантотенат, не показват никакви ефекти върху бременността или върху здравето на фетуса/новороденото. Пантотенатът преминава през плацентата чрез процеси на активен транспорт и се отделя в кърмата в съотношение към неговия прием. Проучвания с животни не показват никакви индикации за тератогенни или фетотоксични ефекти след перорално приложение (вж. 5.3).

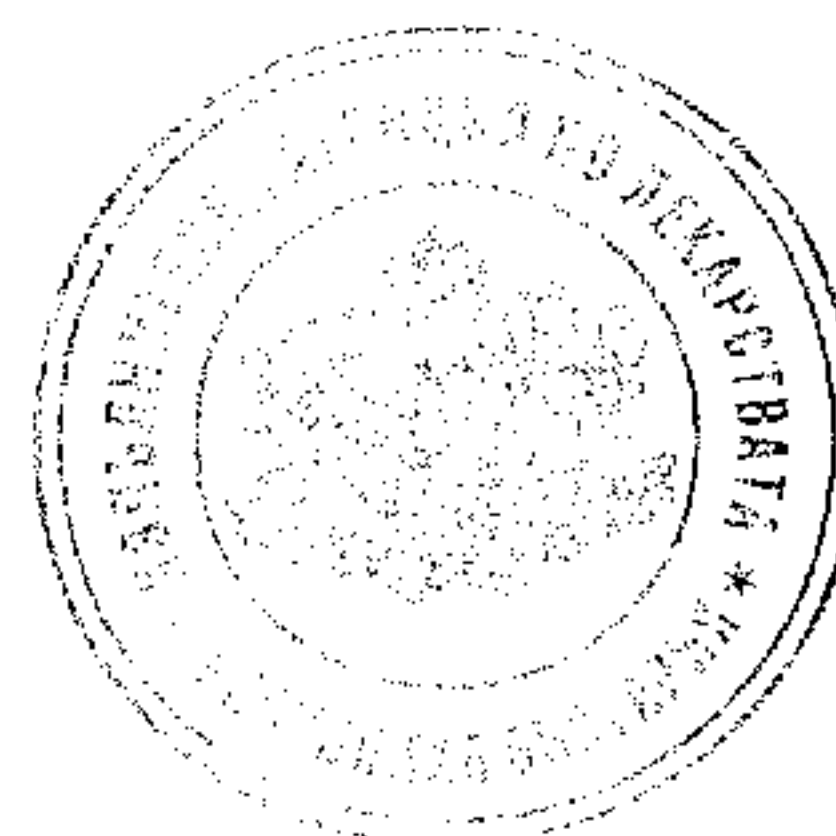
Тъй като системната бионаличност на пантотенат след локално приложение не е известна, Panthenol spray не трябва да се използва върху големи кожни участъци по време на бременност и кърмене, освен ако по преценка на лекар, потенциалните ползи не надвишават възможните рискове.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са необходими специфични предпазни мерки.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите ефекти са оценявани на базата на следната конвенция за честота:



Много чести (>1/10)	Повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):	По-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести ($\geq 1/1,000$ до $\leq 1/100$):	По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки (>1/10 000 до <1/1 000):	По-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10,000 лекувани пациенти
Много редки ($\leq 1/10,000$, включително отделни съобщения):	По-малко от 1 на 10,000 лекувани пациенти, включително отделни съобщения

В единични случаи може да се появят реакции на непоносимост, изразяващи се в контактни алергии.

4.9. Предозиране

Не е възможно предозиране при съобразена с предписанията употреба на Panthenol spray. При перорално приложение на големи количества Panthenol spray не може да се очакват токсични ефекти. Евентуално появили се стомашно-чревни оплаквания трябва да се лекуват симптоматично.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

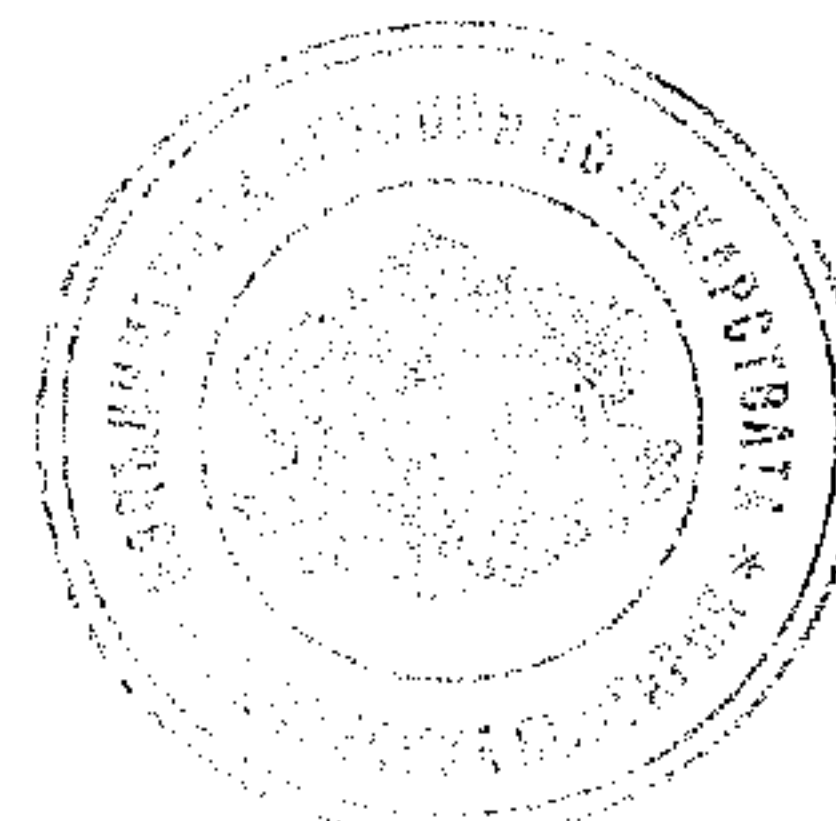
Фармакотерапевтична група: други продукти за цикатризиране на рани
АТС код: D03AX03

Декспантенол е алкохолният аналог на пантотеновата киселина и благодарение на междинното си преобразуване притежава същата биологична активност като пантотеновата киселина. Тя е свързана с дясновъртящата (D-) конфигурация.

Пантотеновата киселина и нейните соли са водоразтворими витамини, които участват като коензим А в множество процеси на обмяната на веществата.

Експериментално беше доказана *in vitro* пролиферация на фибробластите, която *in vivo* води до подобряване на здравината на апоневрозата.

При даване на декспантенол на плъхове с недостатъчност на декспантенол се наблюдава подхранващо действие върху кожата.



При външно приложение декспантенолът може да задоволи повишената потребност на увредената кожа, респ. лигавица от пантотенова киселина.

5.2. Фармакокинетични свойства

При изследвания с маркиран с тритий пантенол се установи, че активното вещество се резорбира дермално.

Не са налични по-подробни изследвания за метаболизма му в кожата и лигавиците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Пантотеновата киселина и нейните производни се описват в литературата като нетоксични. Няма данни за мутагенно, тератогенно и карциногенно действие.

Относно острата перорална токсичност на декспантенол са определени LD₅₀ от 6,25 g/kg тел. тегло при мишки, а при зайци LD₅₀ е 3,0 g/kg тел. тегло.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за остра, хронична и субхронична токсичност.

При плъхове, пероралното приложение на калциев пантотенат преди съвокупление и по време на бременност в дози до 1 mg не показва никакви тератогенни и фетотоксични ефекти.

Клиничното приложение на 400 mg дневно в продължение на 10 дни на приблизително 500 пациентки по време на различни стадии на бременността с показания за мускулни крампи на прасеца засега не показва никакви данни за негативни ефекти.

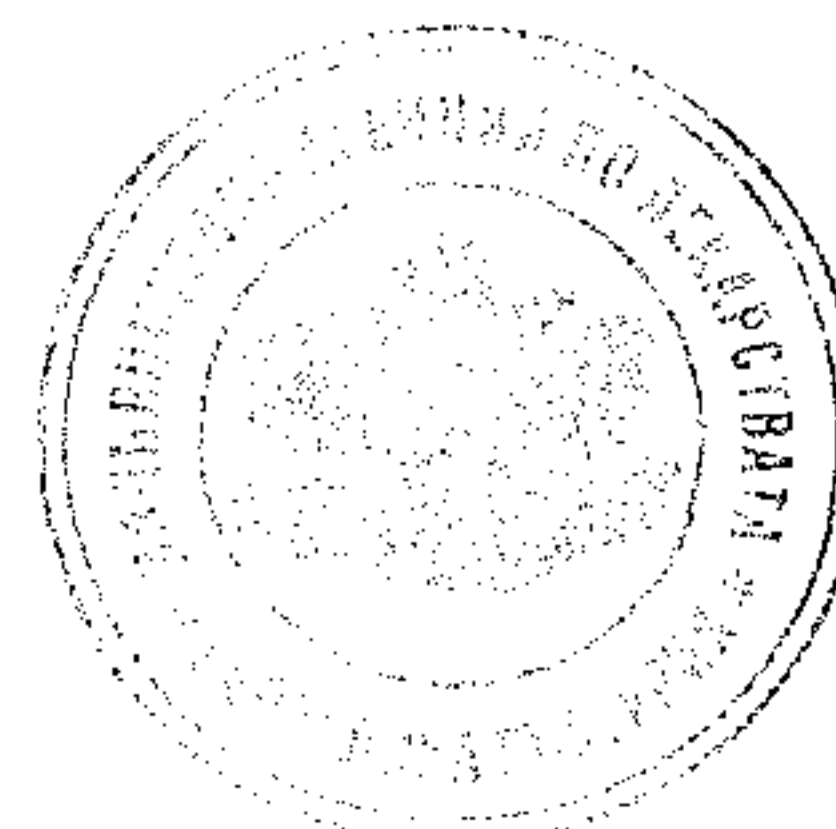
Минали проучвания за мутагенен потенциал не показват негативни резултати. Липсват дългосрочни проучвания за карциногенен потенциал на декспантенол.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

цетостеарилов алкохол

восък, лек течен



парафин, лек течен
пероцетна киселина
пропелент
пречистена вода

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Panthenol spray е със срок на годност 3 години.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C!

Флаконът е под налягане. Да се пази от директна слънчева светлина и от нагряване над 50°C! Дори след изразходване на съдържанието на флакона не трябва да се използва сила за отварянето му или пък да се изгаря. Флаконът да се изхвърля само след като е напълно празен. Да не се впръсква в пламък или срещу нажежени предмети. Да се съхранява далеч от източници на запалване, а по време на употреба да не се пуши в близост до спрея. Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

При недостатъчно проветрение е възможно образуването на взривоопасни смеси.

Символи: "Означение за пожароопасност" (F+)

Лесно запалим!

Знак за съответствие TRG 300 (Technische Regeln Druckgase [(German) *technical rules concerning compressed gases*].

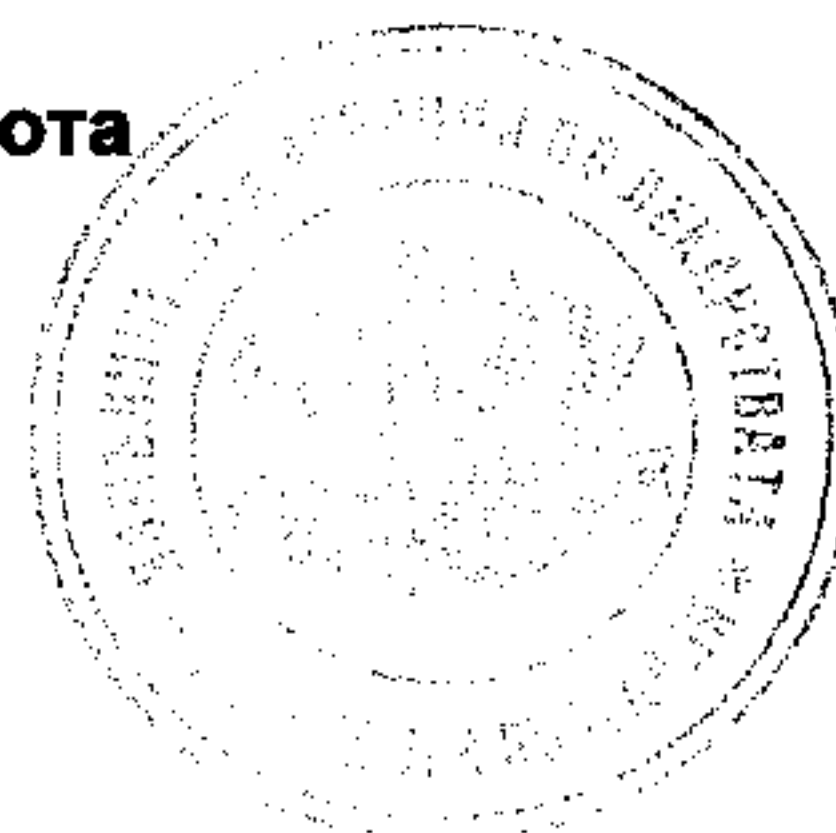
6.5. Данни за опаковката

Флакон под налягане с дермална пяна (емулсия и пропелент)

138 ml

138 ml (=130 g)

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Да се разклаща добре преди всяка употреба!

При ползване флаконът трябва да се държи вертикално с вентила нагоре. За да се образува качествена пяна флаконът трябва да се разклати енергично преди всяко прилагане, особено ако продуктът не е бил използван дълго време.

Възможно е при първоначалната употреба на спрея в началото за кратко да изтича само газ, преди да се появи нормалната пяна.

Дори след изразходване на съдържанието на флакона не трябва да се използва сила за отварянето му или пък да се изгаря. Флаконът да се изхвърля само след като е напълно празен. Да не се впръсква в пламък или срещу нажежени предмети – по време на употреба да не се пуши в близост до спрея.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Chauvin ankerpharm GmbH

Brunsbuetteler Damm 165-173

13581 Berlin (Германия)

Тел.: (+49) (30) 33093-300

Факс: (+49) (30) 33093-350

ankerpharm@bausch.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700334

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 1997 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август 2006 г.

