

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пантогел 5% гел
Pantogel 5% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 50 mg декспантенол (*dexpanthenol*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Иритативни дерматити;
- повърхностни изгаряния;
- еритем след излагане на ултравиолетови лъчи;
- за подобряване грануляцията и епителизацията на бавно заздравяващи рани и декубитуси;
- за лечение на повърхностни наранявания на кожата на млечната жлеза, включително рагади на гърдните зърна при кърмачки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се локално върху кожата. Без лекарско предписание.

Пантогел се нанася чрез леко втриване на тънък слой от 1 до 3 пъти дневно.

В периода на лактация лекарството се намазва върху гърдните зърна след всяко кърмене, без опасност за кърмачето.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа като помощни вещества метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, поради което може да причини някои прояви на свръхчувствителност (контактен дерматит и рядко уртикария и бронхоспазъм).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни случаи на неблагоприятни лекарствени взаимодействия с други лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма риск от прилагането на Пантогел по време на бременност и кърмене.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20020476</u>
Разрешение № <u>33677 / 10 - 06 - 2019</u>
Одобрение №



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко е възможна поява на алергични кожни реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране при употреба на Пантогел.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарати за лечение на рани и язви, други цикатризанти, АТС код: D03AX03

Декспантенол като алкохолно производно на пантотеновата киселина принадлежи към голямата група на витамин В.

При попадането си в клетките декспантенол бързо се метаболизира до пантотенова киселина и по-нататък осъществява своето действие като такава. Пантотеновата киселина влиза в състава на ацетил-СоА, който е необходим за процесите на ацетилиране при глюконеогенезата, при освобождаване на енергия от въглехидратите, в синтеза и разграждането на мастните киселини, в синтезата на стероидните хормони, порфирините, ацетилхолина и други субстанции. Тя участва в обмяната на въглехидрати, мазнини и протеини. По този начин пантотеновата киселина се оказва особено важна за растежа и регенерацията на кожата и лигавиците. При недостиг в организма се появяват смущения в растежа, кожни заболявания, язви на лигавиците, потиска се образуването на антитела.

5.2 Фармакокинетични свойства

Декспантенол се резорбира бързо от кожата, превръщайки се в пантотенова киселина, която допълва ендогенния запас от тази киселина в организма. Предимството на декспантенол се изразява във факта, че той се резорбира по-добре при локално приложение.

Пантотеновата киселина се свързва с плазмените протеини (предимно с глобулините и с албумина). Най-високи концентрации се откриват в черния дроб, надбъбречните жлези, сърцето и бъбреците. При здрави хора нормалната плазмена концентрация на пантотеновата киселина е около 500-1000 µg/l.

Пантотеновата киселина не се подлага на биотрансформация в организма, а се излъчва в непроменен вид. След перорално въвеждане 60-70 % се екскретират с урината, а остатъкът - с изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследвания върху животни не са показали данни за канцерогенност, мутагенност и нарушения във фертилитета. Не е установена токсичност.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер
Троламин
Пропиленгликол
Динатриев едетат
Левоментол
Захарин натрий
Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Етанол
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 3 (три) месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви туби по 40 g и 60 g.

По една туба в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20020476



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

Дата на първо разрешаване: 03.06.1991 г.

Дата на последно подновяване: 20.08.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01.03.2016

