

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PANTOGEL®

Гел 5%

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pantogel®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в един 1 g гел: Dexpanthenol - 50 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. 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 УПОТРЕБА

Прилага се локално върху кожата. Без лекарско предписание.

Pantogel® гел 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 някои от съставките на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА 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. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

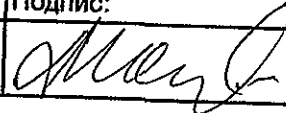
Не са известни случаи на неблагоприятни лекарствени взаимодействия с други лекарства.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма риск от прилагането на Pantogel® гел по време на бременност и кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	№-0459/20.0809
3/24.07.07	Подпис: 

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Много рядко е възможна поява на алергични кожни реакции.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание при употреба на Pantogel® гел.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код - D03A X03

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 остатъка - 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

Carbomer
Trolamine
Propylene glycol
Disodium edetate
Levomenthol
Saccharin sodium
Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Ethanol
Purified water

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 /две/ години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката:

3 (три) месеца.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Алуминиеви туби по 40 g и 60 g.

По една туба в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж точка 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Тел: 9321 762

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. № 20020476

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол № 502/03.06.1991 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2007 г.