

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2020 ж. «29» 10
№ N033427 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Пантенол

Халықаралық патенттелмеген атауы

Декспантенол

Дәрілік түрі, дозалануы

4,63% сыртқа қолдануға арналған көбік

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды D03AX03

Қолданылуы

- механикалық, химиялық, температуралық факторлардан немесе хирургиялық араласулардан кейін туындаған тері қабаты тұтастығының бұзылуы;
- шығу тегі әртүрлі күйлер, оның ішінде күнге және термикалық;
- сызаттар, сыдырылулар, жарақаттар, ойылулар;
- терідегі қабыну үдерістері: буллезді және күлбіреуік дерматиттер, баздану, фурункулдар, аяқтың трофикалық ойық жаралары;
- асептикалық операциядан кейінгі жаралар;
- кірігуі нашар тері трансплантаттары;
- емізетін аналарда: сүт бездері ұшының сызаттануы және қабынуы профилактикасы және емдеу;
- емшектегі балаларды күту үшін: емшектегі балалардағы баздануды емдеу және алдын алу үшін, ұсақ зақымданулар кезіндегі терінің жазылу үдерісін белсендіру, жөргектен болған эритемаларда.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Декспантенолға немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Сыртқа қолдануға арналған басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі белгісіз.

Гениталий аймағында немесе анальді аймақта мүшеқаптар мен декспантенол көбігін бір уақытта қолдану мүшеқаптардың тиімділігін төмендетуі мүмкін, өйткені құрамында парафиннің болуына байланысты олардың созылуға төзімділігі төмендеуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Қолданар алдында құтыны мұқият сілкі қажет.

Баллонда қысым бар. Тікелей күн сәулесінің түсуінен және 50 °С-ден асатын температурадан сақтау керек. Қолданылып болғаннан кейін баллонды күш жұмсап ашуға және өртеуге болмайды. Ашық отқа жақын жерде немесе қызып тұрған заттарға шашуға болмайды. Тұтану көздерінен алыс сақтау керек, баллонды соққы мен құлаудан қорғау керек.

Көбіктің көзге түсуіне жол бермеу керек. Көбік кездейсоқ байқаусызда көзге тиіп кеткен жағдайда, оны сумен жуу керек. Препаратты ауқымды іріңді экссудациямен жүретін іріңді жарақаттар мен трофикалық ойық жараларға қолдануға болмайды.

Нашар жазылатын тері трансплантаттары мен трофикалық ойық жаралардың емделуі дәрігердің қадағалауымен жүргізіледі.

Бронх демікпесімен немесе бронх-өкпе ауруларымен ауыратын пациенттер бүріккіштің буымен дем алмау керек, өйткені бұл шырышты қабықтың тітіркенуіне әкелуі мүмкін және тіпті бронх демікпесі ұстамасына ықпал етуі мүмкін.

Препарат құрамында цетостеарил спирті бар, бұл жергілікті тері реакцияларына әкелуі мүмкін.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Декспантенолды жүкті әйелдерде қолдану туралы деректер жоқ немесе шектеулі. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті уыттылыққа қатысты тікелей немесе жанама зиянды әсерлерді көрсетпейді.

Емшек емізу

Пантотенат плацента арқылы белсенді тасымалдану арқылы өтеді және емшек сүтімен ағзаға түсуіне пропорционалды түрде шығарылады.

Фертильділік

Декспантенолдың адам фертильділігіне әсері туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері:

Көлік құралдарын басқару және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі ұсыныстар

Балалар

Балаларға препаратты ересектердің бақылауымен қолдану керек.

Емшектегі балаларға препарат ішкі киімді әр ауыстырғаннан кейін немесе су процедурасынан кейін қолданылады.

Егде адамдар

Егде жастағы адамдарда қолдану бойынша шектеулер жоқ.

Емшек емізу кезеңі

Бала емізетін аналарға препаратты емшек ұшына әр емізуден кейін қолдану ұсынылады.

Енгізу әдісі мен жолы

Пантенол сыртқа, тәулігіне бір немесе бірнеше рет бүрку арқылы (құтыны тігінен ұстап), 10-20 см қашықтықтан, барлық зақымдалған беткей көбікпен жабылатындай етіп қолданылады. Әр қолданардың алдында құтыны қатты сілкіп жіберу қажет. Емдеу курсының ұзақтығы аурудың сипаты мен ауырлығына байланысты.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

Декспантенол көбігін ұсынылған шамада пайдаланғанда артық дозалануы болмайды. Декспантенол көбігінің көп мөлшерін кездейсоқ жұту салдарынан уытты әсерінің болу мүмкіндігі екіталай. Әлеуетті асқазан-ішек тітіркенуін емдеу симптоматикалық болуы тиіс.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсыныстар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін дәрігерге жүгіну қажет.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Белгісіз

- аллергиялық жанаспалы дерматит
- қышыну немесе бөртпе

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г құрамында, граммен
белсенді зат - декспантенол 4,63 г.

қосымша заттар: цетостеарил спирті (А типі), эмульгациялайтын, жеңіл сұйық балауыз (2-этилгексил лаурат), жеңіл сұйық парафин, асқын сірке қышқылы¹, 5.5 бар пропеллент², тазартылған су.

¹100 г құрамында: асқын сірке қышқылы - 36.9 г, сутегі пероксиді-14.8 г, сірке қышқылы-18.0 г, су - 30.3г

² 100 г құрамында: пропан - 45.0 г, бутан - 52.0 г, изобутан - 3.0 г

Сыртқы түрінің , иісінің, дәмінің сипаттамасы

Әлсіз қышқыл иісі бар ақ көбік.

Шығарылу түрі және қаптамасы

130г препараттан шүмекті қондырмасы және қалпақшасы бар, ұзын батырылған түтігімен, бүріккіш қондырмасы бар алмастырылмайтын клапанмен жабдықталған, ішкі жабыны бар алюминий баллонға салынады. Бір баллоннан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада.

Тұтану көздерінен алыс сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет

ASM Aerosol-Service AG

Industriestrasse 11, CH-4313 Мёлин, Швейцария

Тел. / Факс: +41 61 855 67 67

Электронды пошта: info@aerosol-service.com

Серияны шығаруға жауапты

Dr. Gerhard Mann Chem.- pharm Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Берлин, Германия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

"Бауш Хелс» ЖШҚ

Ресей Федерациясы, 115162, Мәскеу қ., Шаболовка к-сі, 31 үй, 5 құр.,

Тел. / факс: +7 495 510 2879

Электронды пошта: office.ru@bauschhealth.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Бауш Хелс» ЖШС

Қазақстан Республикасы, А26Т9G0, Алматы қ., Қажы Мұқан к-сі, 22/5 үй

Телефон.: + 7 727 3 111 516, факс.: +7 727 3 111 517

Электронды пошта: office.kz@bauschhealth.com