

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «29» 10 2020 г.  
№ N033427

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Пантенол

#### **Международное непатентованное название**

Декспантенол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Пена для наружного применения, 4,63%

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие препараты. Ранозаживляющие препараты, другие. Декспантенол.  
код АТХ D03AX03

#### **Показания к применению**

- нарушение целостности кожного покрова, вызванные механическими, химическими, температурными факторами или после хирургических вмешательств;
- ожоги различного происхождения, в том числе солнечные и термические;
- царапины, ссадины, раны, пролежни;
- воспалительные процессы на коже: буллезный и пузырьчатый дерматиты, опрелости, фурункулы, трофические язвы нижних конечностей;
- асептические послеоперационные раны;
- плохо приживающиеся кожные трансплантаты;
- у кормящих матерей: профилактика и лечение трещин и воспаления сосков молочных желез;
- уход за грудными детьми: профилактика и лечение опрелостей у грудных детей, активизация процесса заживления кожи при мелких повреждениях, эритемы от пеленок.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

Гиперчувствительность к декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Взаимодействие с другими лекарственными средствами для наружного применения не известны.

Одновременное использование презервативов и пены декспантенол, наносимой в области гениталий или в анальной области, может ухудшить эффективность презервативов, поскольку их прочность на растяжение может уменьшиться из-за содержащегося парафина.

### ***Специальные предупреждения***

Перед применением необходимо тщательно встряхнуть флакон.

Баллончик находится под давлением. Оберегать от попадания прямых солнечных лучей и температуры выше 50 °С. После окончания применения баллончик не вскрывать с применением силы и не сжигать. Не распылять вблизи открытого огня или на раскаленные предметы. Хранить вдали от источников воспламенения, оберегать баллончик от ударов и падений.

Следует избегать попадания пены в глаза. При случайном попадании пены в глаза их следует промыть водой. Препарат не следует наносить на гнойные раны и трофические язвы, где имеется обильная гнойная экссудация.

Лечение плохо заживающих кожных трансплантатов и трофических язв проводится под наблюдением врача.

Пациентам, страдающим бронхиальной астмой или бронхолегочными заболеваниями, не следует вдыхать пары распылителя, поскольку это может привести к раздражению слизистых оболочек и даже способствовать запуску приступа бронхиальной астмы.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, что может приводить к местным кожным реакциям.

### ***Во время беременности или лактации***

#### ***Беременность***

Данные о применении декспантенола у беременных отсутствуют или ограничены. Исследования на животных не свидетельствуют о прямых или косвенных вредных воздействиях в том, что касается репродуктивной токсичности.

#### ***Кормление грудью***

Пантотенат проникает через плаценту посредством активного транспорта и выводится в грудное молоко пропорционально его поступлению в организм.

#### ***Фертильность***

Данные о влиянии декспантенола на фертильность человека отсутствуют.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:*

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### *Дети*

Детям следует применять препарат под наблюдением взрослых.

Грудным детям препарат наносят после каждой смены белья или водной процедуры.

#### *Пожилые*

Ограничений по применению у людей пожилого возраста не существует.

#### *Период грудного вскармливания*

Кормящим матерям рекомендовано наносить препарат на поверхность соска после каждого кормления грудью.

#### *Метод и путь введения*

Пантенол применяется наружно, один или несколько раз в сутки путем распыления (удерживая флакон вертикально), с расстояния 10-20 см так, чтобы вся поврежденная поверхность была покрыта пеной. Перед каждым применением необходимо энергично встряхнуть флакон. Продолжительность курса лечения зависит от характера и тяжести заболевания.

#### *Меры, которые необходимо принять в случае передозировки*

Передозировка при рекомендованном использовании пены декспантенол не ожидается. Маловероятно, что токсическое действие может быть вызвано случайным проглатыванием больших количеств пены декспантенола. Лечение потенциального желудочно-кишечного раздражения должно быть симптоматическим.

#### *Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата*

Необходимо обратиться к врачу для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

##### *Неизвестно*

- аллергический контактный дерматит
- зуд или сыпь

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Состав на 100 г, в граммах

*активное вещество*- декспантенол 4,63 г.

*вспомогательные вещества*: цетостеариловый спирт (тип А), эмульгирующий, воск легкий жидкий (2-этилгексил лаурат), парафин легкий жидкий, надуксусная кислота<sup>1</sup>, 5.5 бар пропеллент<sup>2</sup>, вода очищенная.

<sup>1</sup> Состав на 100 г: кислота надуксусная - 36.9 г, водорода пероксид - 14.8 г, кислота уксусная - 18.0 г, вода - 30.3 г

<sup>2</sup> Состав на 100 г: пропан - 45.0 г, бутан - 52.0 г, изобутан - 3.0 г

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Белая пена со слабым кислым запахом.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 130 г препарата помещают в баллон алюминиевый с внутренним покрытием, снабженный несменным клапаном с распылительной насадкой, длинной погружной трубкой, сопловой насадкой и колпачком.

По одному баллону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

При температуре не выше 25°C.

Хранить вдали от источников воспламенения.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

ASM Aerosol-Service AG

Industriestrasse 11, CH-4313 Мёлин, Швейцария

Тел./Факс: +41 61 855 67 67

Электронная почта: [info@aerosol-service.com](mailto:info@aerosol-service.com)

### **Ответственный за выпуск серии**

Dr. Gerhard Mann Chem.- pharm Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Берлин, Германия

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Бауш Хелс»

Российская Федерация, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5,

Тел./ факс: +7 495 510 2879

Электронная почта: [office.ru@bauschhealth.com](mailto:office.ru@bauschhealth.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Бауш Хелс»

Республика Казахстан, A26T9G0, г. Алматы, ул. Хаджи Мукана, дом 22/5

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

Электронная почта: [office.kz@bauschhealth.com](mailto:office.kz@bauschhealth.com)