

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНТЕНОЛ ПЛЮС

(PANTHENOL PLUS)

Склад:

діючі речовини: хлоргексидину дигідрохлорид, декспантенол;

1 г крему містить хлоргексидину дигідрохлориду 5 мг, декспантенолу 50 мг;

допоміжні речовини: DL-пантолактон, спирт цетиловий, спирт стеариловий, парафін білий м'який, олія мінеральна, ланолін, поліетиленгліколю стеарат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем від майже білого до блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Антисептичні і дезінфікуючі засоби. Хлоргексидин, комбінації. Код АТХ D08A C52.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Хлоргексидину дигідрохлорид є антисептиком, який чинить бактерицидну дію щодо грамозитивних бактерій, особливо до чутливих штамів *Staphylococcus aureus* — мікроорганізмів, які найчастіше пов'язані зі шкірними інфекціями. Меншою мірою хлоргексидину дигідрохлорид активний щодо грамнегативних патогенних мікроорганізмів. Деякі види *Pseudomonas* і *Proteus* є стійкими до хлоргексидину. Він має слабку активність щодо грибів і не є активним щодо вірусів.

Декспантенол, активний компонент лікарського засобу Пантенол Плюс, у клітинах шкіри швидко перетворюється на пантотенову кислоту і діє як вітамін. Але декспантенол має перевагу, бо швидше, ніж пантотенова кислота, абсорбується при місцевому застосуванні.

Пантотенова кислота є компонентом життєво необхідного коензиму А (CoA). У цій формі ацетилкоензим А (CoA) відіграє провідну роль у метаболізмі кожної клітини. Таким чином, пантотенова кислота є необхідною для формування епітелію і загоєння пошкоджених шкіри і слизових оболонок.

Фармакокінетика. Абсорбція хлоргексидину крізь непошкоджену шкіру не виявлена. У

немовлят, яких купали у миючому 4 % розчині хлоргексидину глюконату, спостерігалися низькі концентрації хлоргексидину в крові (1 мкг/мл).

Про поширення хлоргексидину в органах та тканинах відомо мало, тому що всмоктування через шкіру мінімальне. При пероральному призначенні 300 мг у здорових дорослих C_{\max} в плазмі крові, що становить 0,2 мкг/мл, можна визначити через 30 хвилин.

Хлоргексидин після місцевого нашкірного застосування фактично не всмоктується. Після перорального застосування хлоргексидин майже повністю виділяється з калом.

Декспантенол швидко абсорбується шкірою. У клітинах шкіри швидко перетворюється на пантотенову кислоту та поповнює ендogenousні запаси цього вітаміну.

У крові пантотенова кислота зв'язується з білками плазми крові (переважно β -глобуліном та альбуміном). У здорових дорослих концентрація становить приблизно 500–1000 мкг/л і 100 мкг/л у крові та сироватці крові відповідно.

Пантотенова кислота не розпадається в організмі і виводиться у незміненому вигляді. 60–70 % пероральної дози виводиться з сечею, решта — з калом. У дорослих із сечею екскретується 2–7 мг, у дітей — 2–3 мг на добу.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Поверхневі ураження шкіри будь-якого походження, при яких існує ризик інфікування: подряпини, порізи, розчоси, тріщини шкіри, опіки, гнійники, дерматит.
- Хронічні ураження шкіри, такі як трофічні виразки ніг та пролежні.
- Інфекції шкіри, наприклад вторинно інфікована екзема та нейродерміт.
- Лікування тріщин сосків у жінок, які годують груддю.
- Малоінвазивна хірургія: травми та хірургічні рани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до декспантенолу та/або хлоргексидину або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу.

Заборонено наносити на перфоровану барабанну перетинку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хлоргексидин несумісний з омилювальними речовинами та іншими аніонними сполуками. Пантенол Плюс не рекомендується застосовувати одночасно з іншими антисептиками, щоб запобігти їх взаємному впливу (протидії або інактивації).

Особливості застосування.

Слід уникати контакту з очима, вухами та слизовими оболонками.

Повідомлялося про серйозні випадки персистуючих ушкоджень рогівки, що потенційно потребували трансплантації рогівки, після випадкового потрапляння в очі лікарських засобів, що містять хлоргексидин, незважаючи на вжиття заходів захисту очей, внаслідок міграції лікарського засобу за межі передбачуваної зони хірургічної обробки. Під час застосування необхідно дотримуватися особливої обережності, щоб переконатися, що Пантенол Плюс не мігрує за межі передбачуваного місця нанесення в очі. Особливої обережності слід дотримуватися у пацієнтів під анестезією, які не можуть негайно повідомити про потрапляння лікарського засобу в очі. При потрапленні Пантенол Плюс в очі їх треба негайно і ретельно промити водою. Слід звернутися за консультацією до офтальмолога.

Пантенол Плюс не рекомендується застосовувати для обробки подразнень шкіри, імовірність інфікування яких є низькою (наприклад, при сонячному опіку). Не застосовувати при алергічних захворюваннях шкіри без інфекційних ускладнень.

В рідкісних випадках при застосуванні антисептичних засобів, що містять хлоргексидин, можливе виникнення легких та помірних симптомів алергічної реакції з боку шкіри (наприклад, свербіж, кропив'янка), обличчя (наприклад, ангіоневротичний набряк), дихальних шляхів (наприклад, астма, хрипи або інші проблеми з диханням), шлунково-кишкового тракту та серцево-судинної системи. При появі симптомів серйозної алергічної реакції рекомендується негайно припинити застосування лікарського засобу Пантенол Плюс та проконсультуватись з лікарем стосовно запобігання їх розвитку.

Великі за площею, сильно забруднені та глибокі рани, а також рани, що виникли від укусів та проколів, потребують лікарського втручання (існує небезпека розвитку правця). Якщо розміри рани протягом 10-14 днів залишаються великими або рана не загоюється, слід переглянути доцільність призначення препарату. Це необхідно також, якщо спостерігається сильна перифокальна гіперемія, рана набрякає, з'являється сильний біль, посилюється гнійна ексудація або ушкодження супроводжується гарячкою (небезпека розвитку сепсису). Препарат не застосовувати для лікування інфікованих ран з рясною гнійною ексудацією.

Якщо інфекція зберігається або стан погіршується, слід звернутися до лікаря.

Лікарський засіб містить спирт цетиловий та спирт стеариловий, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У ході досліджень репродуктивних функцій у тварин не виявлено жодного ризику для плода. Однак у період вагітності не слід застосовувати лікарський засіб Пантенол Плюс на великі ділянки шкіри, оскільки дані щодо контрольованих досліджень за участю вагітних жінок відсутні.

Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю, але слід уникати застосування на великі ділянки шкіри. Якщо препарат застосовувати для лікування тріщин сосків, перед годуванням груддю його слід змити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 1 року лікарський засіб наносити один або кілька разів на добу, залежно від необхідності, на попередньо очищені уражені ділянки шкіри.

Добова доза при багаторазовому застосуванні не має перевищувати 5 г крему.

У разі необхідності можна застосувати пов'язки.

Частота нанесення крему та тривалість лікування визначається за рекомендацією лікаря індивідуально, залежно від клінічних ознак пошкодження шкіри. Слід уникати застосування на великі ділянки шкіри.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 1 року.

Передозування.

При місцевому застосуванні препарату випадки передозування невідомі.

Декспантенол, навіть у високих дозах, добре переноситься та вважається нетоксичним. Випадки гіпервітамінозу невідомі.

Описано підвищення рівня амінотрансферази після самоотруєння хлоргексидином.

Часто після повторного місцевого застосування на ті самі ділянки шкіри може виникати її подразнення. Препарат призначений для лікування поверхневих пошкоджень шкіри. Слід уникати застосування на великі ділянки шкіри.

Побічні реакції.

Порушення з боку імунної системи, шкіри і підшкірних тканин. Алергічні реакції, у тому числі алергічні реакції шкіри, такі як контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритема, відчуття печіння, екзема, висипання, кропив'янка, набряк, подразнення шкіри, пухирці. Гіперчутливість, анафілактичні реакції та анафілактичний шок (що потенційно загрожує життю) з відповідними лабораторними та клінічними проявами, що включають синдром астми, реакції від легкого до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт, серцево-судинну систему, у т. ч. серцево-дихальна недостатність.

Розлади з боку органів зору. Ерозія рогівки, дефект епітелію/ушкодження рогівки, серйозне необоротне порушення зору. У післяреєстраційному періоді повідомлялося про випадки тяжкої

ерозії рогівки та серйозне необоротне порушення зору внаслідок ненавмисного потрапляння в очі, що призводило до того, що деяким пацієнтам потрібна була пересадка рогівки (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у тубі, в пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності / місцезнаходження заявника.

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua