

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®
(PANTHESTIN-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: dexpanthenol, myramistin;

1 г гелю містить: декспантенолу (D-пантенолу) 50 мг, мірамістину 5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколь (макрогол 400), полоксамер, спирт цетиловий, спирт стеариловий, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель білого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран. Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна речовина лікарського засобу Пантестин-Дарниця® декспантенол є провітамінном. При нанесенні на шкіру декспантенол проникає у клітини епітелію і трансформується у пантотенову кислоту, яка є складовою частиною коферменту А, що бере участь у процесах синтезу пластичного матеріалу. Це посилює процеси формування і регенерації шкіри, ран, що важко загоюються, ускладнених ран.

Оскільки рани, які важко загоюються, як правило, ускладнені рановою інфекцією, з метою профілактики та лікування ранової інфекції у лікарський засіб уведений катіонний антисептик – мірамістин, антимікробна дія якого доповнює ефект декспантенолу.

Фармакокінетика.

Декспантенол метаболізується у тканинах у місці нанесення. Практично не проникає у системний кровотік.

Мірамістин завдяки властивостям полімерних речовин мазевої основи утримується на рановій поверхні і не всмоктується у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

- *Хірургія:* лікування ран різної локалізації і генезу, у тому числі післяопераційних ран, трофічних виразок і пролежнів у фазі регенерації (II фаза ранового процесу).
- *Комбустіологія:* лікування гранулюючих опікових ран, підготовка їх до аутодермопластики, поліпшення приживлення шкірних трансплантатів після пластичних операцій, лікування сонячних опіків.
- *Радіаційна медицина:* профілактика променевих ушкоджень слизових оболонок, шкіри та навколишніх тканин, лікування променевих виразок у фазі регенерації.

ОРИГІНАЛ

- *Стоматологія*: лікування хвороб пародонта (катаральний, виразково-некротичний гінгівіт, локалізований пародонтит, генералізований пародонтит), лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота (стоматит, хронічний рецидивуючий афтозний стоматит), травматичні ураження слизової оболонки порожнини рота (протезний стоматит).
- *Педіатрія*: попрілості і пелюшковий дерматит, профілактика їхнього інфікування.
- *Гінекологія*: лікування ерозій шийки матки, ерозивних кольпітів та пошкоджень слизової оболонки піхви.
- Лікування інфекцій шкіри, зокрема, вторинно інфікованих екзем та нейродермітів.
- Лікування дрібних саден, порізів, подряпин, опіків та профілактика їхнього інфікування при побутовому травматизмі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу.
Декспантенол протипоказаний для застосування на рани пацієнтам з гемофілією у зв'язку з високим ризиком кровотечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з іншими лікарськими засобами можливі:
з *аніонактивними речовинами (мильними розчинами)* – інактивація протимікробної дії мірамістину. Слід уникати одночасного застосування;

з *системними або місцевими антибіотиками* – зниження резистентності мікроорганізмів до антибіотиків;

з *деполяризуючими міорелаксантами (суксаметонію хлорид, декаметонію бромід)* – посилення ефективності останніх;

з *недеполяризуючими міорелаксантами* – послаблення ефективності останніх, через здатність стимулювати синтез ацетилхоліну.

Лікарський засіб не можна застосовувати разом з іншими антисептиками, що інактивують антимікробну дію мірамістину.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння гелю в очі. При потраплянні лікарського засобу в очі їх треба промити водою.

Великі за площею, сильно забруднені та глибокі рани, а також рани, що виникли від укусів та проколів, потребують лікарського втручання (існує небезпека правця). Якщо розміри рани протягом 10–14 днів залишаються великими або рана не загоюється, слід переглянути доцільність призначення лікарського засобу. Це необхідно також, якщо має місце сильна перифокальна гіперемія, рана набрякає, з'являється сильний біль, посилюється ексудація або ушкодження супроводжується гарячкою (небезпека сепсису).

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у I фазі ранового процесу при вираженій гнійній ексудації.

Якщо симптоми зберігаються або стан погіршується, слід звернутися до лікаря.

Лікарський засіб не слід застосовувати з іншими лікарськими засобами без попередньої консультації з лікарем.

Слід звернути увагу, що цей лікарський засіб містить пропіленгліколь, спирти стеариловий та цетиловий – при зовнішньому застосуванні ці допоміжні речовини можуть спричинити подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб застосовувати у період вагітності або годування груддю за призначенням лікаря, але слід уникати його застосування на великих ділянках.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати місцево. Після стандартної обробки ранової поверхні гель наносити тонким шаром на рану, потім накласти стерильну марлеву пов'язку. У разі необхідності лікарський засіб можна наносити на перев'язувальний матеріал, а потім на рану.

При наявності ексудату перед застосуванням лікарського засобу рану слід промити розчином фурациліну (1 : 5000) чи перекису водню (3 %) і висушити марлевою серветкою.

При дерматологічних захворюваннях і сонячних опіках: гель можна наносити безпосередньо на уражену поверхню 2–3 рази на добу.

При гінекологічних захворюваннях (ерозії шийки матки, ерозивні кольпіти): тампони, просочені лікарським засобом, можна вводити глибоко у піхву у положенні лежачи.

При стоматологічних захворюваннях: лікарський засіб можна застосовувати тільки дорослим місцево у порожнині рота. Після індивідуальних гігієнічних процедур ополоснути порожнину рота, наносити гель тонким шаром на поверхню ясен або ділянку ураження слизової оболонки порожнини рота. Протягом години не пити та не вживати їжу. При лікуванні травматичних уражень слизової оболонки порожнини рота (протезний стоматит) після нанесення гелю на ділянку ураження можна використовувати зубні протези. Лікарський засіб застосовувати 2–3 рази на добу. Тривалість лікування – 7–10 днів, до повного загоєння ураження або зменшення запальних процесів.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати в педіатричній практиці (при появі клінічних ознак пошкоджень шкіри – з перших днів життя). Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально. Дітям віком до 1 року лікарський засіб застосовувати при кожній зміні пелюшок (підгузка) до зникнення клінічних ознак пошкоджень шкіри.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування малоімовірно, оскільки активні компоненти лікарського засобу практично не потрапляють у системний кровотік.

У разі випадкового внутрішнього застосування лікарського засобу виникнення токсичних ефектів не очікується. При виникненні шлунково-кишкових розладів – симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: у разі індивідуальної непереносимості лікарського засобу можливі реакції гіперчутливості, що, зазвичай, проявляються змінами з боку шкіри. Це супроводжується появою відчуття свербіжув, гіперемії, локальних чи генералізованих висипань, різних за клінічними проявами та ступенем тяжкості. В окремих випадках можливе місцево подразнення шкіри, що супроводжується відчуттям печіння, яке зникає само по собі через 15–20 секунд і не потребує відміни лікарського засобу.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: контактний дерматит, алергічний дерматит, еритема, екзема, кропив'янка, подразнення шкіри, набряк шкіри, пухирці, сухість шкіри, мокнуття.

При виникненні будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування лікарського засобу та звернутись до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Упаковка.

По 15 г або 30 г у тубі: по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Сма!

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

*Технічний відділ
16.08.2012
2012*