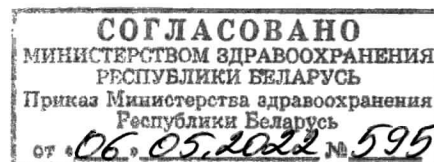


НД РБ
30255-2022



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **(информация для специалистов)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНТЕНОЛ-БЕЛМЕД, крем для наружного применения 50 мг/г
Международное непатентованное наименование: dexpanthenol

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г крема содержит *действующее вещество*: декспантенол (D-пантенол) –50 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе: ланолин, цетиловый спирт, стеариловый спирт, пропиленгликоль.
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.
Однородный крем белого или белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение сухой и раздраженной неповрежденной кожи: гиперемия, легкие ожоги (солнечные и бытовые), обработка шероховатых участков кожи (например, на кистях рук, локтях, коленях и т.п.).

Профилактическая обработка сухой, покрасневшей кожи.

Ускорение заживления и эпителизации кожи при микроповреждениях (трещины, царапины), при кожных раздражениях в результате радио-, фототерапии или УФ-излучения.

Обработка кожи после применения кортикостероидов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Наружно. Применяется у взрослых и детей.

Наносить крем тонким слоем несколько раз в день на пораженные участки кожи.

Длительность лечения зависит от вида и течения заболевания.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Пантенол-Белмед содержит ланолин, стеариловый и цетиловый спирты, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Пантенол-Белмед содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Следует избегать попадания крема в глаза.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Пантенол-Белмед можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

30256-2022



4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пантенол-Белмед не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Перечисленные ниже нежелательные реакции основаны на спонтанных сообщениях. Определить точную частоту встречаемости каждой из них не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы, кожи и подкожных тканей: аллергические реакции, в том числе кожные – контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи, пузырьковая сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;

- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9 Передозировка

Декспантенол хорошо переносится даже в высоких дозах и считается нетоксичным.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие средства.

Код АТХ: D03AX03

Декспантенол представляет собой спиртовой аналог пантотеновой кислоты и имеет такую же биологическую активность. Декспантенол быстро проникает в клетки и превращается в пантотеновую кислоту, которая оказывает тот же эффект, что и витамин В₅.

Пантотеновая кислота и ее соли представляют собой водорастворимые витамины, входят в состав ацетилкоэнзима А и играют важную роль в многочисленных обменных процессах. Таким образом, декспантенол может удовлетворить повышенную потребность организма в пантотеновой кислоте, которая необходима для формирования и регенерации кожи и слизистых оболочек.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении быстро всасывается и превращается в пантотеновую кислоту. Большой частью выводится из организма с мочой и калом в неизменном виде.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Изопропилмиристал, цетиловый спирт, стеариловый спирт, пропиленгликоль, ланолин, калия цетил фосфат (Amphisol K), DL-пантолактон, феноксиэтанол, вода очищенная.

3025Б-2022

**6.2 Несовместимость**

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**