

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ПАНТЕНОЛ

Склад:

діюча речовина: декспантенол;

1 таблетка містить 100 мг декспантенолу;

допоміжні речовини: кремнію діоксид, сахароза, сахарин натрію, желатин, рохмаль картопляний, гліцерин 85 %, тальк, магнію стеарат, ароматизатор «Лимон».

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору круглі, пласкі з двох сторін таблетки без тиснення, зі скошеною кромкою і розподільчою рискою, зі слабким ароматом лимона.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітамінів. Декспантенол.

Код АТХ А11Н А30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декспантенол – аналог пантотенової кислоти, який у процесі метаболізму в організмі забезпечує такі ж самі біологічні ефекти. Пантотенова кислота, а також її солі є вітамінами, які відіграють важливу роль у процесах ацетилювання та окислення, беруть участь у вуглеводному, жировому та енергетичному обміні як коензим А. Є синергістом інших вітамінів групи В. Декспантенол бере участь в утворенні та функціонуванні епітеліальної тканини, синтезі білка – колагену, таким чином позитивно впливаючи на структуру шкіри та її придатків (волосся, нігті). Завдяки цьому збільшується кількість мітозів при дефектах шкіри, а також підвищується здатність клітин епідермісу до поділу, що має потужний репаративний ефект. Чинить слабку протизапальну дію, зменшує свербіж.

Фармакокінетика.

Біологічна доступність пантотенової кислоти, що надходить в організм з їжею, становить понад 50 %. Транспортування в організмі здійснюється шляхом утворення зв'язків з білками плазми крові. Близько 70 % в незміненому вигляді виводиться із сечею, решта – з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексній терапії як репаративний засіб при запальних захворюваннях ротової порожнини та горла (стоматити, ерозії, афти, стан після тонзилектомії, травматичні ушкодження). Лікування станів, пов'язаних з дефіцитом пантотенової кислоти, яких не можна усунути за допомогою дієти (наприклад, усунення дефіциту у пацієнтів, які перебувають на хронічному діалізі); парестезії і болю у нижніх кінцівках (синдром «пекучих ніг»). В якості репаративного засобу для прискорення епітелізації при захворюваннях та пошкодженнях шкіри та слизових оболонок.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гемофілія, непрохідність кишечника, дитячий вік. Рідкісні випадки спадкової непереносимості фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або дефіцит сахарази-ізомальтази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Найважливіші дані про подовження ефекту сукцинілхоліну.

Особливості застосування.

Пацієнтам, хворим на цукровий діабет, слід враховувати, що 1 таблетка містить менше 0,03 хлібної одиниці (ХО).

З обережністю приймати пацієнтам з хронічною печінковою недостатністю, а також з хронічною нирковою недостатністю, оскільки основний шлях виведення препарату з організму людини – нирки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пантенол проникає крізь плаценту та в грудне молоко пропорційно до прийнятої дози. У період вагітності застосовувати у випадках, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

У комплексній терапії запальних захворювань слизових оболонок ротової порожнини та горла: 1 таблетка 3 рази на добу; таблетку необхідно повільно розсмоктувати у роті. Для усунення дефіциту пантотенової кислоти: дорослим – 1 таблетка на добу внутрішньо, запиваючи рідиною, незалежно від прийому їжі. Тривалість застосування залежить від перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

Передозування.

При пероральному прийомі пантотенової кислоти та її похідних дотепер токсичного впливу не спостерігалось. При випадковому прийомі більшої кількості таблеток, ніж призначено, рекомендовано звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції (шкірне висипання, почервоніння, свербіж), також можуть спостерігатися диспепсичні розлади. У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися до лікаря.

***Термін придатності.* 2 роки.**

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Скляний флакон по 20, або по 50, або по 100 таблеток у картонній пачці з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. мібе ГмбХ Арцнайміттель.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Мюнхенерштрассе 15, 06796 Брена, Німеччина.

Місцезнаходження представника заявника.

ТОВ «Мібе Україна» 01024, м. Київ, пер. Чекистів 2А, Україна.

ПАНТЕНОЛ

Состав:

действующее вещество: декспантенол;

1 таблетка содержит 100 мг декспантенола;

вспомогательные вещества: кремния диоксид, сахароза, сахарин натрия, желатин, крахмал картофельный, глицерин 85 %, тальк, магния стеарат, ароматизатор «Лимон».

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белого цвета круглые, плоские с двух сторон таблетки без тиснения, со скошенной кромкой и разделительной риской, со слабым ароматом лимона.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты витаминов. Декспантенол.

Код АТХ А11Н А30.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Декспантенол – аналог пантотеновой кислоты, который в процессе метаболизма в организме обеспечивает те же биологические эффекты. Пантотеновая кислота, а также ее соли являются витаминами, играющими важную роль в процессах ацетилирования и окисления, участвуют в углеводном, жировом и энергетическом обменах в качестве коэнзима А. Является синергистом других витаминов группы В. Декспантенол участвует в образовании и функционировании эпителиальной ткани, в синтезе белка – коллагена, таким образом положительно влияя на структуру кожи и ее придатков (волос, ногтей). Благодаря этому увеличивается количество митозов при дефектах кожи, а также повышается способность клеток эпидермиса к делению, что обеспечивает мощный репаративный эффект. Оказывает слабое противовоспалительное действие, уменьшает зуд.

Фармакокинетика.

Биодоступность пантотеновой кислоты, поступающей в организм с пищей, составляет более 50 %. Транспортировка в организме осуществляется путем образования связей с белками плазмы крови. Около 70 % в неизменном виде выводится с мочой, остальное – с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексной терапии в качестве репаративного средства при воспалительных заболеваниях полости рта и горла (стоматиты, эрозии, афты, состояние после тонзиллэктомии, травматические повреждения). Лечение состояний, связанных с дефицитом пантотеновой кислоты, которые не устраняются с помощью диеты (например, устранение дефицита у пациентов, находящихся на хроническом диализе); парестезии и боли в нижних конечностях (синдром «жгучих ног»). В качестве репаративного средства для ускорения эпителизации при заболеваниях и повреждениях кожи и слизистых оболочек.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Гемофилия, непроходимость кишечника, детский возраст. Редкие случаи наследственной непереносимости фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или дефицит сахарозы-изомальтазы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Есть данные о продлении эффекта сукцинилхолина.

Особенности применения.

Больным сахарным диабетом следует учитывать, что 1 таблетка содержит менее 0,03 хлебной единицы (ХЕ).

С осторожностью принимать пациентам с хронической печеночной недостаточностью, а также с хронической почечной недостаточностью, так как основной путь выведения препарата из организма – через почки.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Пантенол проникает через плаценту и в грудное молоко пропорционально принятой дозе. В период беременности или кормления грудью применять в случаях, если, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

В комплексной терапии воспалительных заболеваний полости рта и горла: 1 таблетка 3 раза в сутки; таблетку необходимо медленно рассасывать во рту. Для устранения дефицита пантотеновой кислоты: взрослым – по 1 таблетке в сутки внутрь, запивая жидкостью, независимо от приема пищи. Длительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Дети.

Данные относительно применения препарата детям отсутствуют.

Передозировка.

При пероральном приеме пантотеновой кислоты и ее производных до настоящего момента токсических влияний не наблюдалось. При случайном приеме большего количества таблеток, чем назначено, рекомендовано обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Возможны аллергические реакции (кожные высыпания, покраснения, зуд), также могут наблюдаться диспепсические расстройства. В случае появления каких-либо нежелательных реакций, следует обратиться к врачу.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. Стекланный флакон по 20 или 50, или по 100 таблеток в картонной коробке с инструкцией по применению.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

мибе ГмбХ Арцнаймиттель.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Мюнхенерштрассе 15, 06796 Брена, Германия.

Местонахождение представителя заявителя.

ООО «Мибе Украина» 01024, г. Киев, пер. Чекистов, 2А, Украина.