

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Panthenol Spray, 46,3 mg/g, aerozol do stosowania zewnętrznego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g aerozolu zawiera 46,3 mg dekspantenolu (*Dexpanthenolum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania zewnętrznego

Biała piana, o lekko kwaśnym zapachu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt poprawiający gojenie się ran.

Panthenol Spray jest stosowany wspomagająco w leczeniu drobnych uszkodzeń skóry (oparzenia słoneczne, uszkodzenia i otarcia naskórka, powierzchniowe rany), suchej skóry, wyprzeń, zapaleń skóry, opryszczki wargowej, chorób pęcherzowych skóry z ubytkami naskórka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować na uszkodzoną powierzchnię raz lub kilka razy dziennie.

Sposób podawania

Pojemnik należy trzymać pionowo z główką na górze.

W celu otrzymania dobrej jakości pianki należy wstrząsnąć pojemnik mocno przed każdym użyciem, szczególnie jeśli produkt nie był ostatnio używany. Jeśli produkt jest stosowany pierwszy raz tylko nośnik może wydostawać się z pojemnika, przed pojawieniem się pianki.

Brak danych na temat ograniczenia czasowego stosowania produktu Panthenol Spray. Jest to zależne od rodzaju i przebiegu choroby.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na dekspantenol lub którykolwiek składnik produktu leczniczego.
- Nie wolno stosować do oka

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli produkt jest stosowany w okolicach twarzy, nie powinien być stosowany bezpośrednio. Lek należy rozpylić na dłoń i rozprowadzić w miejscu urazu na twarzy.

Nie stosować na oczy. Nie stosować bezpośrednio do jamy ustnej i jamy nosowej.

Stosowanie w grupach wiekowych

Brak ograniczeń wiekowych dla stosowania produktu.

Produkt powinien być stosowany tylko pod nadzorem dorosłych.

Stosowanie u pacjentów chorych na astmę i pacjentów ze schorzeniami oskrzeli i płuc.

Podczas stosowania produktu u pacjentów chorych na astmę i schorzenia oskrzeli i płuc, należy uważać, aby pacjent nie wdychał nośnika, co może wywołać podrażnienie błony śluzowej lub wywołać atak astmy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane, jeśli Panthenol Spray jest stosowany zgodnie ze wskazaniami.

Jeśli produkt leczniczy Panthenol Spray jest stosowany w okolicach narządów płciowych lub odbytu i w tym samym czasie są używane prezerwatywy, wytrzymałość prezerwatyw może zostać obniżona z powodu zawartości parafiny w produkcie. Skuteczność stosowania prezerwatyw może zostać zmniejszona.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego Panthenol Spray w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Nietolerancja w postaci alergii kontaktowej może wystąpić w pojedynczych przypadkach.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie jest niemożliwe, jeśli produkt leczniczy Panthenol Spray jest stosowany zgodnie ze wskazaniami. W przypadku przyjęcia dużej ilości produktu leczniczego Panthenol Spray doustnie, nie należy się spodziewać objawów zatrucia. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe powinny być leczone objawowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu ran i owrzodzeń

Kod ATC: D03A X03

Dekspantenol jest alkoholowym analogiem kwasu pantotenowego i posiada te same biologiczne właściwości co kwas pantotenowy. Aktywność biologiczną posiada tylko izomer prawoskrętny. Kwas pantotenowy i jego sole należą do grupy witamin rozpuszczalnych w wodzie, wchodzą w skład koenzymu A biorącego udział w wielu procesach metabolicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach z zastosowaniem produktu Panthenol Spray znakowanego trytem wykazano, że jest absorbowany z powierzchni skóry.

Bardziej szczegółowe badania dotyczące metabolizmu w skórze i błonie śluzowej nie są dostępne.

Badania *in vitro* wykazały możliwą proliferację fibroblastów, która prowadzi do wzmocnienia rozciągnięcia *in vivo*.

Stosowanie dekspantenolu u szczurów z niedoborem dekspantenolu wykazały efekt troficzny w skórze.

Stosowanie dekspantenolu może kompensować zwiększone zapotrzebowanie na kwas pantotenowy w uszkodzonej skórze i (lub) błonie śluzowej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kwas pantotenowy i jego pochodne zostały opisane jako nietoksyczne. Nie istnieją dane na temat działań: mutagennego, teratogennego i karcinogennego. W badaniach nad toksycznością ostrą ustalono LD₅₀ na 6,25 kg/kg masy ciała u myszy i 3,0 kg/kg masy ciała u królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylostearylowy, płynna parafina, płynny wosk, woda oczyszczona, kwas nadoctowy, gaz wytlaczający (propan, n-butan, izobutan)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Produkt nie powinien być stosowany po upływie terminu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Patrz także: pkt. 6.6. Instrukcja dotycząca sposobu użycia leku.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik aluminiowy z powłoką wewnętrzną i głowicą rozpylającą.

Pojemnik zawiera 138 ml.

138 ml (=130 g)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Pojemnik pod ciśnieniem. Chronić od promieni słonecznych i temperatury powyżej 50°C. Nie podejmować prób otwarcia pustego pojemnika. Nie wrzucać pojemnika do ognia nawet po zużyciu zawartości. Usunąć

opakowanie można dopiero po całkowitym opróżnieniu z gazu. Zabrania się kierowania strumienia aerozolu w kierunku otwartego ognia i żarzących się przedmiotów. Przechowywać z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w trakcie stosowania. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. W przypadku stosowania w słabo przewietrzonych pomieszczeniach istnieje niebezpieczeństwo powstania mieszanki wybuchowej.

Uwaga: Produkt łatwopalny.

Symbole: Symbol ognia (F+)

Produkt łatwopalny

Znak zgodności TRG 300

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2880

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.05.1994/ 12.06.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.08.2015