

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Panthenol, 5%, mast

INN: dekspantenol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram masti sadrži 50 mg dekspantenola

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Mast bledožute boje, jednoličnog izgleda.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Iritacija kože, posebno u slučajevima osipa (Iritacija kože, posebno u slučajevima osipa izazvanog pelenama.)

4.2. Doziranje i način primene

Lokalna primena.

Lek Panthenol mast primenjuje se lokalno na oboleli deo kože jednom ili više puta na dan, u tankom sloju a zatim se blago utrljava.

4.3. Kontraindikacije

- Poznata preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu koja je sastavni deo leka (navedenih u odeljku 6.1)
- Infektivni ili dermatitis koji vlaži

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Panthenol mast namenjen je isključivo za spoljašnju upotrebu, a pošto izaziva iritaciju oka, treba izbegavati kontakt sa očima.

Lek Panthenol mast sadrži lanolin i stearylalkohol koji mogu izazvati lokalne reakcije na koži (kontaktne dermatitis).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije nisu poznate, obzirom na to da se ovaj lek ne primenjuje istovremeno sa drugim lekovima na zahvaćenoj površini kože.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema kliničkih dokaza koji ukazuju da postoji rizik pri primeni tokom trudnoće ili dojenja. Ipak, dekspantenol treba koristiti tokom trudnoće samo po preporuci lekara. Ukoliko se koristi za negu bradavica, treba oprati mast pre svakog podoja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Primenom leka Panthenol mast, nisu prijavljeni efekti koji bi uticali na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Tokom primene leka mogu se javiti sledeći neželjeni efekti:

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): mogu se javiti alergijske reakcije i promene na koži.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Preparati za lečenje rana i ulceracija, dekspantenol lokalno.

ATC šifra: D03AX03

Dekspantenol, aktivna supstanca leka Panthenol, u ćelijama se brzo konvertuje u pantotensku kiselinu i na taj način ima isti efekat kao vitamin.

5.2. Farmakokinetički podaci

Lek se primenjuje lokalno.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema podataka koji bi se mogli dodati već postojećim informacijama o bezbednosti leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Glicerol,
vazelin, beli;
lanolin, bezvodni;
parafin, tečni;
parafin, čvrsti;
stearilalkohol;
cetilalkohol;
voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 5 godina.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca, ukoliko se roizvod skladišti na temperaturi do 25° C u dobro zatvorenoj tubi.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25° C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba zatvorena plastičnim zatvaračem.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna aluminijumska tuba zatvorena plastičnim zatvaračem i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM A.D. VRŠAC
Beogradski put b.b., Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:
515-01-05141-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 15.04.1965.

Datum poslednje obnove dozvole: 26.11.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2018.