

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Panthenol Spray

46,3 mg/g

kožní sprej, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 gramů emulze obsahuje dexpanthenolum 4,63 g

Pomocná látka se známým účinkem: cetylstearylalkohol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, suspenze.

Panthenol spray je bílá pěna s mírně kyselým zápachem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Podpora hojení kůže a sliznic, tj. povrchová poranění kůže, odřeniny, popáleniny, opaření, aseptické operační rány, špatně se hojící kožní a případně slizniční transplantáty, nehojící se vředy, záněty kůže vyvolané slunečním zářením, trhliny v kůži u málo elastické pokožky-fisury, ragády (praskliny, trhliny), nehojící se vředy, vezikulózní a bulózní dermatózy, defekty epitelu, následky slunečního záření a herpes labialis solaris.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a může být aplikován dětem všech věkových kategorií.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Panthenol Spray se ze vzdálenosti 10–20 cm aplikuje několikrát denně na postižené místo.

Způsob podání

Při aplikaci se má držet nádobka svisle, ventilem nahoru. Před každým použitím je nutné nádobku silně protřepat, zejména nebyl-li přípravek používán delší dobu.

Při použití na obličejové partie se Panthenol Spray nastříká nejprve na dlaň a těmi se poté pěna nanese na postižená místa na obličej.

Není určen k aplikaci do očí.

Pro používání Panthenol Spray nejsou známa žádná omezení – délka používání přípravku závisí na typu poškození a průběhu hojení.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou žádná omezení pro použití přípravku u starších lidí a u dětí.

Pediatrická populace

U dětí má být přípravek aplikován jen pod dohledem dospělých.

Astmatici, příp. osoby s bronchopulmonálním onemocněním by se neměli při aplikaci přípravku nadýchat hnacích plynů, protože by mohlo dojít podrážděním sliznice k vyvolání astmatických potíží.

Při používání přípravku Panthenol Spray na genitálie nebo do anální oblasti a současném použití kondomů může díky parafinu, který je obsažen v přípravku, dojít ke zjemnění pevnosti kondomu a tím k narušení jeho bezpečnosti.

Přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou známa žádná omezení pro aplikaci přípravku v těhotenství a při kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Panthenol Spray nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně se mohou vyskytnout projevy hypersenzitivity na dexpanthenol nebo na jinou složku přípravku, projevující se svěděním kůže, kopřivkou nebo vyrážkou.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování je nepravděpodobné. Pokud by k němu přesto došlo, nejsou nutná žádná speciální opatření.

Při případném perorálním požití většího množství Panthenol Spraye nejsou známy žádné toxické efekty, v krajním případě mohou nastat event. gastrointestinální potíže.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Přípravky pro léčbu ran a vředů.
ATC kód: D03AX03

Dexpanthenol je alkoholický analog kyseliny pantothenové, na kterou se v organismu metabolizuje. Účinnost je vázána na pravotočivou D-konfiguraci. Kyselina pantothenová patří do skupiny vitaminů B (B5) a je, stejně jako její soli, ve vodě rozpustná. Jako koenzym A se podílí na řadě metabolických reakcí (metabolismus lipidů, glycidů i proteinů; účastní se při syntéze steroidů, porfyrinů, acetylcholinu aj.). Je nutná pro normální funkci epitelu.

Isolovaný nedostatek kyseliny pantothenové není u člověka znám; dexpanthenol může při zevní aplikaci vyrovnat její zvýšenou potřebu při hojení kůže a sliznic. V pokusech in vitro se podařilo prokázat vliv dexpanthenolu na proliferaci fibroblastů, který vedl ke zlepšení pevnosti aponeurózy. U potkanů, které měly nedostatek dexpanthenolu, byl po jeho podání zjištěn trofický vliv na pokožku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie s Panthenolem značeným tritiem ukázaly, že se látka dermálně resorbuje – přesné údaje o metabolismu Panthenolu v pokožce však nejsou k dispozici (kyselina pantothenová se při podání per os v organismu již nemetabolizuje).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kyselina pantothenová a její deriváty jsou považovány za prakticky netoxické.

Akutní toxicita: LD₅₀, u myší po per os podání odpovídá 6,25 g/kg tělesné hmotnosti, u králíků 3,0 g/kg tělesné hmotnosti.

Údaje o kancerogenním, mutagenním a teratogenním působení dexpanthenolu nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

zvlášť tekutý vosk
emulgující cetylstearylalkohol
lehký tekutý parafin
peroctová kyselina
čištěná voda
směs propanu, butanu a isobutanu jako plynů napomáhajících rozprašování spreje

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nádobka je pod tlakem a je nutné ji chránit před přímým slunečním zářením a teplotami nad 50 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tlaková nádobka s vnitřním ochranným lakem, který je v přímém styku s přípravkem. Nádobka je uzavřena dávkovacím ventilem a plastovým krytem, krabička.

Velikost balení: 130 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před každým použitím důkladně protřepat.

Nádoba nesmí být po použití otevírána násilím ani spálena v ohni. Přípravek nesmí být stříkán proti plamenům ani na žhavé předměty a má být držen mimo dosah zápalných zdrojů – nekouřit!

Není-li dostatečně větráno – možnost tvorby výbušných směsí!

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/026/73-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9.4.1973

Datum posledního prodloužení registrace: 7.1.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

24.6.2015