

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-2915, 17.09.08

Одобрено: 19/17.06.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ 4,63% дермална пяна

PANTHENOL SPRAY 4,63% cutaneous foam

**100 g дермална пяна съдържаща 4,63 g декспантенол (dexpantenol)
за приложение върху кожата**

Моля, прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна информация за Вас. Можете да закупите този лекарствен продукт без лекарско предписание. За да можете да постигнете максимален успех при лечението с Пантенол спрей, моля, следвайте следните указания.

- Запазете листовката, може би ще Ви се наложи в бъдеще да я прочетете отново.
- Ако Ви е необходима допълнителна информация или се нуждаете от съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако симптомите Ви се влошат или ако няма подобрение, трябва задължително да се посъветвате с лекар.
- Ако някоя от описаните нежелани реакции се прояви при Вас или ако забележите нежелана реакция, което не е описано в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Листовката съдържа:

1. Какво представлява Пантенол спрей и за какво се използва?
2. Какво трябва да имате предвид преди да използвате Пантенол спрей?
3. Как да използвате Пантенол спрей?
4. Какви са възможните нежелани реакции?
5. Как да се съхранява Пантенол спрей?
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

1.1 Показания

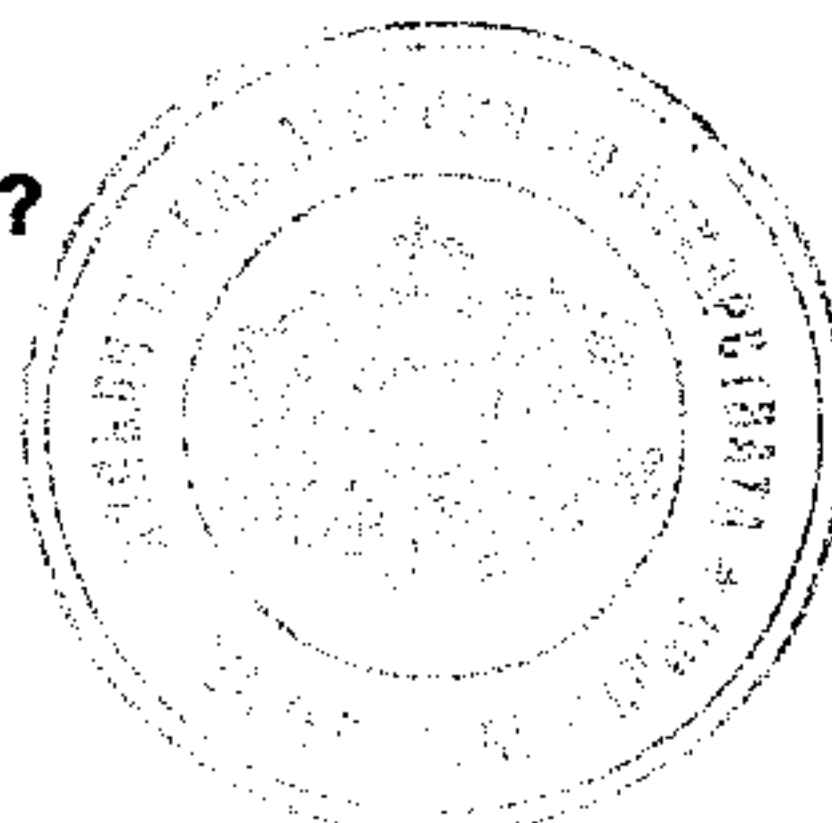
Подпомага процеса на заздравяване на наранявания.

1.2. Области на приложение

Пантенол спрей се прилага като допълнително лечение при повърхностни наранявания на кожата, включително изгаряния, както и при нараняване на лигавиците.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ?

Кога не трябва да се употребява Пантенол спрей?



Пантенол спрей не е предназначен за приложение в очите.
Пантенол спрей не трябва да се употребява, ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество декспантенол или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма възрастови ограничения за употребата на Пантенол спрей.
Приложението при деца трябва да става само в присъствието на възрастен.
При впръскване на Пантенол спрей астматиците или пациентите страдащи от бронхопулмонарни заболявания (заболявания на бронхите и/или белите дробове) трябва да избягват вдишването на пропелент, тъй като това е възможно да предизвика дразнене на лигавицата или дори астматичен пристъп.

Да не се впръсква в очите! Да не се впръсква директно в устата или носа!

Флаконът съдържа газ под налягане. Да се пази от директна слънчева светлина и от нагряване над 50°C!

Дори след изразходване на съдържанието на флакона не трябва да се използва сила за отварянето му или пък да се изгаря. Флаконът да се изхвърля само след като е напълно празен. Да не се впръсква в пламък или срещу нажежени предмети.

Да се съхранява далеч от източници на запалване, а по време на употреба да не се пуши в близост до спрея. Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**(„Означение за пожароопасност” (F+) Лесно запалим!)**

Знак за съответствие TRG 300 (Technische Regeln Druckgase [(German) technical rules concerning compressed gases]).

Едновременна употреба на Пантенол спрей с други лекарствени продукти:

При приложение на Пантенол спрей по предназначение взаимодействия с други лекарствени продукти не са известни.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате други лекарствени продукти, или ако доскоро сте взимали/прилагали такива, дори когато става дума за лекарствени продукти, които са без лекарско предписание.

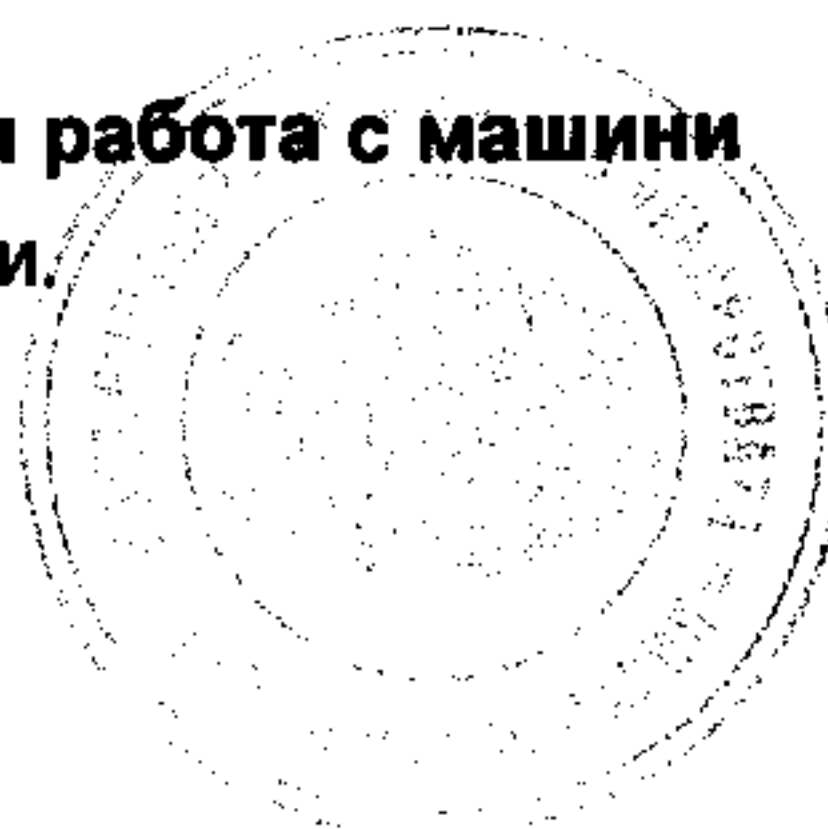
При приложение на Пантенол спрей в гениталната или аналната област и едновременно използване на кондоми може да се стигне до намаляване на здравината на разкъсване поради съдържанието на парафин в спрея и с това да се намали сигурността на кондомите.

Бременност и кърмене:

Тъй като няма научни данни какво количество декспантенол навлиза в кръвообращението от кожата, приложението на Пантенол спрей върху големи кожни участъци по време на бременност и кърмене би трябвало да става само ако по преценка на лекар, когато потенциалните ползи надвишават възможните рискове.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са необходими специфични предпазни мерки.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ?

Винаги използвайте Пантенол спрей както е описано в тази листовка.

Ако имате някакви съмнения, моля, винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

В случай, че не е предписан по друг начин, Пантенол спрей се нанася, респ. напръсква равномерно върху лезията един или няколко пъти дневно.

Начин на приложение:

При приложение в областта на лицето Пантенол спрей не трябва да се впръсква директно. Препоръчва се впръскване върху ръката и нанасяне с нея върху съответната част от лицето.

Да не се впръсква в очите! Да не се впръсква директно в устата или носа!

При ползване флаконът трябва да се държи вертикално с вентила нагоре.

За да се образува качествена пяна флаконът трябва да се разклати енергично преди всяко прилагане, особено ако продуктът не е бил използван дълго време.

Възможно е при първоначалната употреба на спрея в началото за кратко да изтича само газ, преди да се появи нормалната пяна.

Продължителност на употреба:

Не са известни ограничения за продължителността на приложение на Пантенол спрей. Тя зависи от вида и протичането на заболяването.

В случай на предозиране с Пантенол спрей:

Много малко вероятно е предозиране с Пантенол спрей при съобразена с предписанията употреба. Въпреки това, ако случайно погълнете големи количества Пантенол спрей през устата не се страхувайте от опасни последствия.

Прекъсване или преждевременно спиране на употребата на Пантенол спрей:

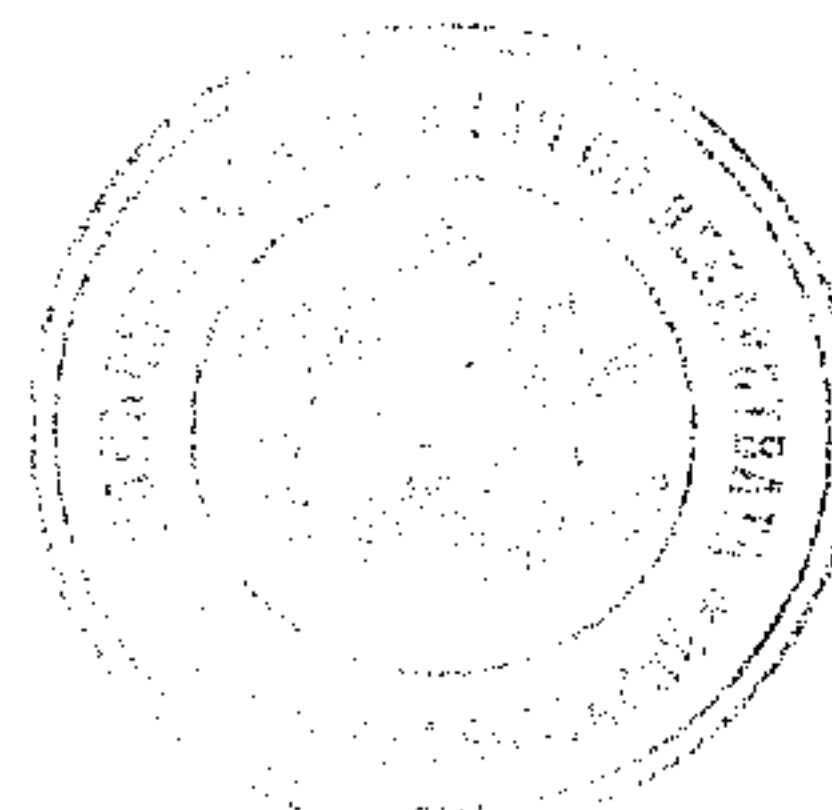
Тази стъпка ще се застраши успеха на лечението.

Моля, продължете както е описано в раздел "Как да използвате Пантенол спрей".

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ?

Както при всички лекарствени продукти, така и при Пантенол спрей могат да се появят нежелани реакции, но не е задължително да се проявят при всеки пациент.

За да бъдат оценени нежеланите реакции са използвани следните степени на честота:



Много чести:	Повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	По-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	По-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	По-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително отделни съобщения

Значими нежелани ефекти или признаци, за които да се следи и мерки, които да бъдат взети, когато сте засегнати от нежелани реакции:

В много редки случаи може да се появи непоносимост, изразяваща се в контактни алергии. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от описаните нежелани реакции Ви безпокои или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Датата на годност на този продукт е отпечатана на флакона и на опаковката. Моля, не използвайте продукта след тази дата! Датата на годност на продукта се отнася до последния ден на посочения месец.

Условия на съхранение:

Да се съхранява при температура под 25° C.

Вижте предупрежденията в раздела „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“.

Забележка за годността за употреба след отваряне

След отваряне спреят е годен за употреба до изтичане на срока на годност.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пантенол спрей?

Активното вещество е 4.63 g декспантенол (*dexpanthenol*) в 100 g дермална пяна.

Помощни вещества: цетостеарилов алкохол; парафин, лек течен; восък, лек течен; пероцетна киселина; пропелент и пречистена вода.

Как изглежда Пантенол спрей и какво е съдържанието на опаковката:



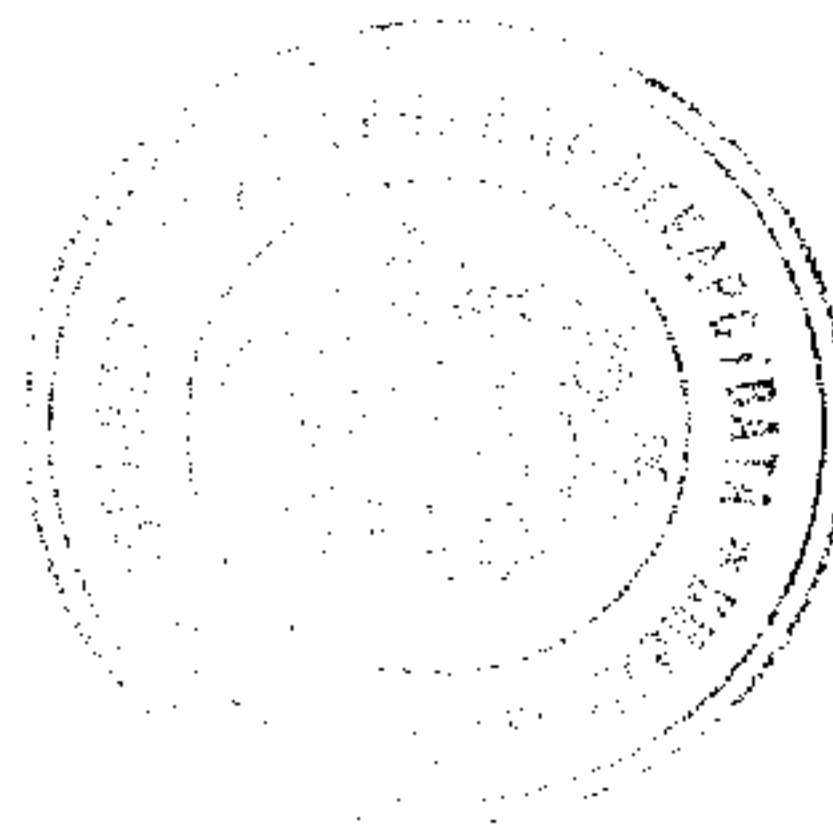
Флакон под налягане с дермална пена (емулсия и пропелент)
138 ml=130 g

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Германия
Тел.: (+49) (30) 33093-300
Факс: (+49) (30) 33093-350

E-mail: ankerpharm@bausch.com

Дата на последно одобрение на листовката: октомври 2006 г.



Уважаеми пациенти,

Пантенол спрей е фина, мека пяна, която лесно се нанася върху кожата и не дразни болезнените кожни участъци. В случай на наличие на нарушение - слънчево изгаряне, или ожулване, или при раздразнена кожа, спрейът позволява приложение на пяната върху кожата по хигиеничен начин върху големи кожни участъци, дори в трудно достъпни области.

Кожата Ви е способна да се възстанови в известна степен чрез образуване на нови кожни клетки.

Във всички случаи кожата Ви се нуждае от витамини и минерали за подпомагане на регенериращите способности.

Пантотеновата киселина, като представител на групата витамини В, е съществена главно за метаболизма и клетъчния растеж. Получава се чрез преобразуване на активното вещество декспантенол, съдържащо се в спрея Пантенол. Пантотеновата киселина спомага за епителизирането на кожата и по такъв начин за лечението на засегнатите участъци.

Лечебните качества на Пантенол спрей го правят еднакво подходящ за грижа за кожата на бебета, малки деца и на възрастни. Лесното и равномерно разпределение на активното вещество върху засегнатите участъци подпомага лекото лекуване на кожата.

Chauvin Ankerpharm пожелават бързо възстановяване на Вас и Вашето дете!

