

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Panthenol Spray
46,3 mg/g dermálna aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálnej aerodisperzie obsahuje 46,3 mg dexpanthenolu.

Pomocná látka so známym účinkom: cetylalkohol a stearylalkohol.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna aerodisperzia

Biela pena s mierne kyslým zápachom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Podpora hojenia kože a slizničných lézií, ako napríklad povrchové poranenia kože, odreniny, popáleniny, obareniny, aseptické operačné rany, nezaceľujúce sa kožné transplantáty, nehojace sa vredy, fisúry, ragády, vezikulózne a bulózne dermatózy, defekty epitelu, následky po spálení slnkom a herpes labialis solaris.

Panthenol Spray môžu používať dospelí, dospelievajúci a môže sa aplikovať deťom všetkých vekových skupín. Môžu ho používať aj tehotné a dojčiace ženy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí vrátane tehotných a dojčiacich žien

Panthenol Spray sa zo vzdialenosti 10 – 20 cm nastrieka na postihnuté miesto 1 – 3-krát denne. Pre používanie lieku Panthenol Spray nie sú známe žiadne obmedzenia, dĺžka liečby závisí od charakteru poškodenia a priebehu hojenia.

Pediatrická populácia

Dávkovanie u detí a dospelievajúcich je rovnaké ako u dospelých.

Spôsob podávania

Pri aplikácii sa drží tlaková nádobka vo zvislej polohe, striekacím ventilom hore. Pred každým použitím sa nádobka silno pretrepe, aby vznikla hustá pena.

Pri použití na tvár sa Panthenol Spray nastrieka najprv na dlaň a potom sa pena naniesie na postihnuté miesta tváre.

Tento liek nie je určený na aplikáciu do očí.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nie sú známe žiadne obmedzenia pre použitie lieku u starších osôb a u detí.

Pediatrická populácia

Deťom sa tento liek môže aplikovať len pod dohľadom dospeljej osoby.

Astmatici, prípadne osoby s bronchopulmonálnym ochorením nemajú pri aplikácii tohto lieku vdychovať hnačie plyny, pretože sa tým môže podráždiť sliznica a vyvolať astmatické ťažkosti.

Pri použití tohto lieku na genitálie alebo v análnej oblasti a pri súčasnom použití kondómu môže parafín obsiahnutý v lieku oslabiť pevnosť kondómu a tým narušiť jeho spoľahlivosť.

Liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktorý môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú doteraz známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú známe žiadne obmedzenia, liek môžu používať tehotné aj dojčiace ženy.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Panthenol spray nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Výnimočne môže dôjsť k precitlivenosti na dexpanthenol alebo inú zložku lieku, čo sa prejaví svrbením kože, žihľavkou alebo vyrážkou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie je nepravdepodobné. Pokiaľ by nastalo, nie sú potrebné osobitné opatrenia. Pri prípadnom perorálnom prehltnutí väčšieho množstva Panthenolu Spray nie sú známe žiadne toxické účinky, v krajnom prípade môže dôjsť ku gastrointestinálnym ťažkostiam.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá na hojenie rán a vredov, iné liečivá podporujúce tvorbu jaziev, ATC kód: D03AX03

Dexpantenol je alkoholický derivát kyseliny pantoténovej, na ktorú sa v organizme metabolizuje. Účinnosť je viazaná na pravotočivú D-konfiguráciu. Kyselina pantoténová, podobne ako jej soli, patrí do skupiny vitamínov B (B₅), ktoré sú rozpustné vo vode. V organizme sa ako koenzým A zúčastňuje na metabolických reakciách (metabolizmus lipidov, glycidov i proteínov) a podieľajú sa na syntéze steroidov, porfyrínov a acetylcholínu. Kyselina pantoténová je nevyhnutná pre normálnu funkciu epitelu. Dexpantenol sa nenachádza v prírode a nie sú známe odporúčané množstvá pre jeho príjem. Izolovaný nedostatok kyseliny pantoténovej nie je u človeka známy. Dexpantenol pri vonkajšej aplikácii vyrovnáva zvýšenú spotrebu kyseliny pantoténovej na hojenie kože a slizníc. V pokusoch *in vitro* sa preukázal vplyv dexpantenolu na proliferáciu fibroblastov, ktoré zvyšujú pevnosť aponeurózy. Potkany trpiace nedostatkom dexpantenolu mali po jeho podaní zistený trofický účinok na kožu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Štúdie s pantenolom značeným trícium ukázali, že sa absorbuje cez kožu.

Iné údaje o metabolizme dexpantenolu v pokožke nie sú k dispozícii (kyselina pantoténová sa pri perorálnom podaní v organizme nemetabolizuje).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Kyselina pantoténová a jej deriváty sa považujú za prakticky netoxické látky.

Akútna toxicita

LD₅₀ u myši po perorálnom podaní zodpovedá 6,25 g/kg telesnej hmotnosti, u králikov 3,0 g/kg telesnej hmotnosti.

Údaje o karcinogenite, mutagenite a teratogenite nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

ľahký tekutý vosk
emulgujúci cetylalkohol a stearylalkohol
ľahký tekutý parafín
kyselina peroctová
čistená voda
zmes propánu, butánu a izobutánu (hnacie plyny)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Obsah nádoby je pod tlakom, preto je nutné chrániť ju pred priamym slnečným svetlom a teplotami nad 50 °C. Dlhodobo nevystavovať teplotám nad 25 °C.

Horľavina! Liek sa nesmie striekať do plameňov ani na rozžeravené predmety a má sa uchovávať mimo dosahu zápalných zdrojov – nefajčiť! Po použití sa prázdna nádobka sa nesmie hádzať do ohňa, násilne otvárať ani ničiť.

Možnosť vzniku výbušných zmesí pri nedostatočnom vetraní.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kovová tlaková nádobka s rozprašovacím zariadením, vo vnútri ochranný lak, viečko z plastickej hmoty.

Veľkosť balenia: 130 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred každým použitím silno pretrepať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0026/73-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. apríla 1973

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. mája 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023