

SAŽETAK OPISA SVOJSTVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Pantexol 5% krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadržava 50 mg dekspantenola.
Za popis pomoćnih tvari **vidjeti** poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lokalno primjenjen dekspantenol koristi se kod mehaničkih oštećenja kože poput ogrebotina, hiperkeratoza, manjih lezija ili nakon kirurških zahvata i opekline, s ciljem poticanja epitelizacija kože i/ili povećanja njene vlažnost i olakšavanja njege.

Također, povoljan učinak ima na smanjenje svrbeža i poboljšanje zarastanja blažih dermatoza.

U djece se može primjenjivati kod ogrebotina i blažih kožnih iritacija (uzrokovanih suncem, ultraljubičastim ili rendgenskim zračenjem).

4.2. Doziranje i način primjene

Pantexol krema primjenjuje se lokalno na oboljelo područje kože, 1-2 puta na dan, a po potrebi i češće. Prethodno je potrebno oboljelo područje kože (ako je inficirano) isprati blagim antiseptikom koji ne nadražuje kožu ili mlakom vodom.

Nanosi se u tankom sloju koji se zatim lagano utrlja u zahvaćeno kožno područje.

Krema je pogodna za primjenu na nepokrivenim dijelovima tijela (npr. lice, vrat) i područjima pokrivenim dlačicama.

4.3. Kontraindikacije

Kontraindicirana je primjena kod preosjetljivosti na dekspantenol ili druge sastojke kreme.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijek je namjenjen isključivo za vanjsku uporabu, a budući da uzrokuje iritaciju oka valja izbjegavati kontakt s očima. Ako dođe do pojave lokalne kožne iritacije treba privremeno prekinuti primjenu kreme.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i ostali oblici interakcija

Interakcije se ne opisuju, budući da se istodobno ne primjenjuju drugi lijekovi na oboljelo mjesto.

4.6. Trudnoća i dojenje

Ne postoje podaci o štetnim učincima lokalne primjene dekspantenola tijekom trudnoće i dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Pantexol krema ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

Moguće su lakše alergijske reakcije.

U slučaju pojave alergijske reakcije potrebno je prekinuti korištenje kreme.

4.9. Predoziranje

Nije zabilježeno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina

Prema ATK klasifikaciji dekspantenol pripada u skupinu cikatrizanata, za lokalnu primjenu, sa šifrom D03AX03.

Mehanizam djelovanja

Dekspantenol je sintetski alkoholni derivat d-pantotenske kiseline tj. vitamina B5. Pantotenska kiselina hidrosolubilni je vitamin B kompleksa, a u ljudi je potrebna za intermedijarni metabolizam ugljikohidrata, bjelančevina i masti. Sastavni je dio koenzima A. Pantotenska kiselina nužna je za normalnu funkciju epitela, za održavanje fizioloških metaboličkih procesa u koži i sluznicama (acetilacijske reakcije - aktivacija acilne skupine u glukoneogenezi, oslobađanju energije iz ugljikohidrata, sintezi i razgradnji masnih kiselina, u sintezi sterola i steroidnih hormona, porfirina, acetilkolina i drugih tvari). Povećana potreba za ovom kiselinom zamjećuje se kod oštećenja kože ili tkiva, a eventualni manjak može se nadoknaditi i lokalnom primjenom dekspantenola.

Sudjeluje i u stvaranju protutijela. Dekspantenol povećava rezistenciju sluznice na infekciju.

Niska molekularna masa dekspantenola, hidrofilnost i niska polarnost omogućuje prolazak u sve slojeve kože. Katalizirajući stvaranje melanina, potiče pigmentaciju kože. Navedeni učinci štite kožu, čine je elastičnijom i vlažnom.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nema podataka o resorpciji i sistemskom djelovanju dekspantenola nakon lokalne primjene na kožu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

S obzirom na minimalnu resorpciju i posljedično zanemarivu koncentraciju lijeka u serumu, nema podataka o toksičnim, mutagenim ili kancerogenim učincima lokalno primjenjenog dekspantenola. Također nema podataka o štetnom učinku na trudnice.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- cetilni alkohol,
- makrogol cetostearil eter (Cremophor A 25),
- makrogol cetostearil eter (Cremophor A 6),
- dimetikon,
- glicerol monostearat,
- cetearil oktanoat,

- propilenglikol,
- metilparahidroksibenzoat,
- propilparahidroksibenzoat,
- miris,
- voda pročišćena.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu zabilježene.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C, tubu čuvati čvrsto zatvorenu.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

25 g masti u Al tubi s plastičnim zatvaračem.

6.6. Uputa za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Neiskorišteni lijek zbrinuti sukladno propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

7. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

8. Klasa rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet

UP/I-530-09/11-02/229

9. Datum prvog odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet/obnove odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

24.srpnja 2006./14. kolovoz 2012.

10. Datum revizije Sažetka opisa svojstava lijeka

Siječanj 2014.