

Sažetak opisa svojstva lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Pantexol 50 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadrži 50 mg dekspantenola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 g kreme sadrži 40 mg cetilnog alkohola, 50 mg propilenglikola, 0,7 mg metilparahidroksibenzoata i 0,3 mg propilparahidroksibenzoata (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Bijela, homogena krema, karakteristična mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lokalno primijenjen dekspantenol koristi se kao suportivno liječenje u svrhu zacjeljivanja i epitelizacije kože kod manjih površinskih lezija kože različitog uzroka (npr. ogrebotine, opekline) i blažih iritacija kože (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. 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.

Način primjene: na kožu.

4.3. Kontraindikacije

Kontraindicirana je primjena kod preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijek je namijenjen isključivo za vanjsku uporabu, a budući da uzrokuje iritaciju oka treba izbjegavati kontakt s očima.

Izbjegavati kontakt s ušima i sluznicama.

Primjena na velikim površinama kože mora se izbjegavati.

Ako dođe do pojave lokalne kožne iritacije treba privremeno prekinuti primjenu kreme.

Pomoćne tvari

Cetilni alkohol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola u 1 g kreme. Propilenglikol može nadražiti kožu.

Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

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

4.6. Plodnost, 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 sa strojevima

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

4.8. Nuspojave

Moguće su lakše alergijske reakcije.

U slučaju pojave alergijske reakcije potrebno je prekinuti korištenje kreme.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Nije zabilježeno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje rana i ulkusa, cikatrizanti, ATK oznaka: 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 primijenjenog dekspantenola. Također nema podataka o štetnom učinku na trudnice.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- cetilni alkohol,
- makrogolcetilsteareter (Emulgade A6),
- makrogolcetilsteareter (Emulgin B25),
- dimetikon,
- glicerolmonostearat 40-55,
- cetearil etilheksanoat,
- propilenglikol,
- metilparahidroksibenzoat,
- propilparahidroksibenzoat,
- voda, pročišćena.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

25 g kreme u Al tubi s plastičnim zatvaračem.

100 g kreme u Al tubi s plastičnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-629084995

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

24. srpnja 2006./ 17. studenoga 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

06. prosinca 2021.