

**1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Pantexol 5% mast

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 g masti sadržava 50 mg dekspantenola.

Za popis pomoćnih tvari **vidjeti** dio 6.1.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast.

**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 epitelizacije kože i/ili povećanja njene vlažnosti i olakšanja njega. Također, ima povoljan učinak 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).

Primjenjuje se i za njegu izrazito suhe kože kao neutralni izvor masnoće.

**4.2. Doziranje i način primjene**

Pantexol mast 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 utrljava u zahvaćena kožna područja.

**4.3. Kontraindikacije**

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

**4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

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

**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 postoji podataka o štetnim učincima lokalne primjene dekspantenola tijekom trudnoće i dojenja.

**4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

**Pantexol mast** ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

**4.8. Nuspojave**

Moguće su lakše alergijske reakcije.

U slučaju pojave alergijske reakcije potrebno je prekinuti korištenje masti.

#### **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 je hidrosolubilni vitamin B kompleksa, a u ljudi je potrebna za intermedijarni metabolizam ugljikohidrata, bjelančevina i masti. Sastavni je dio koenzima A. Pantotenska kiselina je nužna 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 antitijela. 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**

- Phenonip ME (fenoksietanol, metilparahidroksibenzoat, etilparahidroksibenzoat),
- lanolin,
- vosak, bijeli
- vazelin, bijeli
- simetikon,
- Lanette SX (cetilni i stearilni alkohol, natrijev laurilsulfat, natrijev cetostearilsulfat),
- Protegin W (vazelin bijeli, ozokerite vosak, ricinusovo ulje hidrogenirano, glicerol monoizostearat, oleata kiselina),
- propilenglikol,
- butilhidroksianizol,
- butilhidroksitoluen,
- dekametilklopentasiloksan,
- magnezijev sulfat, heptahidrat,
- 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-530-09/11-02/245

**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**

Prosinac 2016.