

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Panthenol Spray, 4,63% nahavaht

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 g nahavahtu sisaldab 4,63 g dekspantenooli.

INN. *Dexpanthenolum*

Abiainete täielik loetelu vt.lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Nahavaht

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Panthenol Spray on näidustatud toetava ja paranemist soodustava vahendina naha kergete kahjustuste korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ühtlaselt pihustada Panthenol Spray'd üks või mitu korda päevas kahjustatud piirkonnale.

Näopiirkonnas kasutamiseks ei tohi Panthenol Spray'd otse kahjustatud piirkonnale pihustada, vaid vaht tuleb esmalt pihustada käele ja siis kanda vastavale kahjustatud näopiirkonnale.

Manustamisviis ja kasutamise kestus

Mitte pihustada silmadesse. Mitte pihustada suhu ja ninna.

Pihustamisel hoida konteiner vertikaalselt pihustiga ülespoole. Selleks, et saadav vaht oleks sobivate omadustega, tuleb enne iga kasutamist konteinerit hästi loksutada, eriti pärast pikemaajalist mittetarvitamist. Esmakordsel kasutamisel võib juhtuda, et enne normaalsete omadustega vahu ilmumist tuleb pudelist välja ainult propellent.

Ravi kestvuse osas ei ole piiranguid. See sõltub haiguse iseloomust ja kulust.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
Panthenol Spray ei tohi pihustada silma.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Konteiner on rõhu all. Kaitsta päikesekiirguse ja üle 50 °C temperatuuri eest. Pärast kasutamist mitte avada ega põletada. Hävitada tohib vaid pärast konteineri täielikku tühjenemist. Mitte pihustada tulle ega hõõguvatele esemetele.

Hoida eemal kergesti süttivatest esemetest. Mitte suitsetada ravimi läheduses. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Sümbolid: "leegi sümbol" (F+)
Väga tuleohtlik
"Vastavusmärk TRG 300"

Tsetostearüülalkohol võib põhjustada lokaalseid nahareaktsioone (nt. kontaktdermatiiti).

Kasutamine teatud vanuserühmadel

Panthenol Spray kasutamisel puuduvad vanuselised piirangud.
Lastel kasutada üksnes täiskasvanu järelevalve all.

Kasutamine astmaatikutel ja bronhopulmonaalsete haiguste all kannatavatel patsientidel

Astmaatikud ja bronhopulmonaalsete haiguste all kannatavad patsiendid ei tohi Panthenol Spray pihustamisel väljuvat gaasi sisse hingata, kuna see võib põhjustada neil limaskestade ärritust või astmahoogu.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettenähtud kasutamisel ei ole Panthenol Spray'i koostoimeid teiste ravimitega täheldatud.

Kondoomide ja Panthenol Spray samaaegsel kasutamisel genitaal- ja anaalpiirkonnas võib preparaadis sisalduva parafiini tõttu väheneda kondoomi vastupidavus, mis võib põhjustada kondoomi kergema rebenemise ja turvalisuse languse.

4.6 Rasedus ja imetamine

Uuringud piiratud arvu rasedate naistega ei ole näidanud pantotenaadi suukaudse manustamise negatiivseid toimeid rasedusele ega sündimata või vastsündinud lapse arengule. Pantotenaat läbib platsentaarbarjääri aktiivse transpordi teel ja eritub rinnapiima koguses, mis on proportsionaalne manustatud annusega. Loomkatsetes ei ole tuvastatud mingeid teratogeenseid ega fetotoksilisi toimeid pärast suukaudset manustamist (vt. lõik 5.3)

Seoses sellega, et pantotenaadi süsteemne biosaadavus pärast lokaalset manustamist ei ole teada, tuleb Panthenol Spray kasutamisel suurteil nahapiirkondadel raseduse ja rinnaga toitmise ajal hoolikalt hinnata kasu ja võimaliku riski suhet.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga harva ($\leq 1/10,000$, kaasa arvatud üksikjuhtumid) võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid, nt kontaktallergia.

4.9 Üleannustamine

Panthenol Spray ettenähtud kasutamisel on üledoseerimine vähetõenäoline. Suurte koguste suhu sattumisel ei oma pantenool toksilist toimet. Võimalikke seedetrakti vaevusi tuleb ravida sümptomaatiliselt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Preparaadid haavade ja haavandite raviks
ATC-kood: D03AX03

Dekspantenool on pantoteenhappe alkohoolne analoog mis omab vahepealsest muundumisest tingituna sarnast bioloogilist toimet pantoteenhappega. Pantoteenhape ja tema soolad on vees lahustuvad vitamiinid, mis osalevad koensüüm A kujul paljudes ainevahetusprotsessides.

Dekspantenooli puuduse all kannatavate rottide puhul on dekspantenooli manustamisel täheldatud troofilist toimet nahale.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Uuringud triitiumiga märgistatud pantenooliga näitavad, et aine imendub naha kaudu. Täpsemad uuringud pantenooli metabolismi kohta nahas ja limaskestades puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Pantoteenhape ja tema derivaadid ei ole toksilised. Mutageense, teratogeense ja kartsinogeense toime kohta ei ole tõendeid. Akuutse suukaudse toksilisuse määramisel oli dekspantenooli DL_{50} hiirtel 6,25 g/kg ja küülikutel 3,0 g/kg.

Akuutse, kroonilise ja subkroonilise toksilisuse konventsionaalsed uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Kaltsiumpantotenaadi suukaudne manustamine rottidele enne paaritumist ja tiinuse ajal annuses kuni 1 mg ei ole näidanud mingeid teratogeenseid ega fetotoksilisi omadusi.

Dekspantenooli suukaudsel manustamisel jalasääre krampide korral erinevates raseduse staadiumites olevatele naispatsientidele (u. 500 in.) annuses 400 mg päevas 10 päeva jooksul ei tuvastatud mingeid kahjulikke toimeid.

Mutageense potentsiaali uuringud andsid negatiivseid tulemusi. Puuduvad pikaajalised uuringud dekspantenooli tumorigeense potentsiaali kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

(2-etüülheksüül)alkanoaat(C₁₀-C₁₆) (kerge vedel vaha), emulgeeriv tsetostearüülalkohol, kerge vedel parafiin, äädikhape, peroksüädikhape, vesinikperoksiid, puhastatud vesi, lisaks propaan, butaan ja isobutaan propellendina.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Vaata lisaks punkt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Rõhukonteiner vahuga (emulsioon koos propellendiga).

130 g

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

296700

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.02.2000/31.05.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2012