ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®
(PANTHESTIN-DARNITSA)

Склад:
діючі речовини: dexpanthenol, myramistin;
1 г гелю містить: декспантенолу (D-пантенолу) 50 мг, мірамістину 5 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколь (макрогол 400), полоксамер, спирт цетиловий, спирт стеариловий, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.
Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель білого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.
Лікарські засоби, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран. Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Активна речовина лікарського засобу Пантестин-Дарниця® декспантенол є провітаміном. При нанесенні на шкіру декспантенол проникає у клітини епітелію і трансформується у пантотенову кислоту, яка є складовою частиною коферменту А, що бере участь у процесах синтезу пластичного матеріалу. Це посилює процеси формування і регенерації шкіри, ран, що важко загоюються, ускладнених ран.
Оскільки рани, які важко загоюються, як правило, ускладнені рановою інфекцією, з метою профілактики та лікування ранової інфекції у лікарський засіб уведений катіонний антисептик – мірамістин, антимікробна дія якого доповнює ефект декспантенолу.
Фармакокінетика.
Декспантенол метаболізується у тканинах у місці нанесення. Практично не проникає у системний кровотік.
Мірамістин завдяки властивостям полімерних речовин мазевої основи утримується на рановій поверхні і не всмоктується у системний кровотік.

Клінічні характеристики.
Показання.
- *Хірургія:* лікування ран різної локалізації і генезу, у тому числі післяопераційних ран, трофічних виразок і пролежнів у фазі регенерації (II фаза ранового процесу).
- *Комбустіологія:* лікування гранулюючих опікових ран, підготовка їх до аутодермопластики, поліпшення приживлення шкірних трансплантатів після пластичних операцій, лікування сонячних опіків.
- *Радіаційна медицина:* профілактика променевих ушкоджень слизових оболонок, шкіри та навколишніх тканин, лікування променевих виразок у фазі регенерації.
- *Стоматологія:* лікування хвороб пародонта (катаральний, виразково-некротичний гінгівіт, локалізований пародонтит, генералізований

пародонтит), лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота (стоматит, хронічний рецидивуючий афтозний стоматит), травматичні ураження слизової оболонки порожнини рота (протезний стоматит).

- *Педіатрія:* попрілості і пелюшковий дерматит, профілактика їхнього інфікування.
- *Гінекологія:* лікування ерозій шийки матки, ерозивних кольпітів та пошкоджень слизової оболонки піхви.
- Лікування інфекцій шкіри, зокрема, вторинно інфікованих екзем та нейродермітів.
- Лікування дрібних саден, порізів, подряпин, опіків та профілактика їхнього інфікування при побутовому травматизмі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу.

Декспантенол протипоказаний для застосування на рани пацієнтам з гемофілією у зв'язку з високим ризиком кровотечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з іншими лікарськими засобами можливі:

з аніонактивними речовинами (мильними розчинами) – інактивація протимікробної дії мірамістину. Слід уникати одночасного застосування;

з системними або місцевими антибіотиками – зниження резистентності мікроорганізмів до антибіотиків;

з деполяризуючими міорелаксантами (суксаметонію хлорид, декаметонію бромід) – посилення ефективності останніх;

з недеполяризуючими міорелаксантами – послаблення ефективності останніх, через здатність стимулювати синтез ацетилхоліну.

Лікарський засіб не можна застосовувати разом з іншими антисептиками, що інактивують антимікробну дію мірамістину.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння гелю в очі. При потраплянні лікарського засобу в очі їх треба промити водою.

Великі за площею, сильно забруднені та глибокі рани, а також рани, що виникли від укусів та проколів, потребують лікарського втручання (існує небезпека правця). Якщо розміри рани протягом 10−14 днів залишаються великими або рана не загоюється, слід переглянути доцільність призначення лікарського засобу. Це необхідно також, якщо має місце сильна перифокальна гіперемія, рана набрякає, з'являється сильний біль, посилюється ексудація або ушкодження супроводжується гарячкою (небезпека сепсису).

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у I фазі ранового процесу при вираженій гнійній ексудації.

Якщо симптоми зберігаються або стан погіршується, слід звернутися до лікаря.

Лікарський засіб не слід застосовувати з іншими лікарськими засобами без попередньої консультації з лікарем.

Слід звернути увагу, що цей лікарський засіб містить пропіленгліколь, спирти стеариловий та цетиловий – при зовнішньому застосуванні ці допоміжні речовини можуть спричиняти подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб застосовувати у період вагітності або годування груддю за призначенням лікаря, але слід уникати його застосування на великих ділянках.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Лікарський засіб застосовувати місцево. Після стандартної обробки ранової поверхні гель наносити тонким шаром на рану, потім накласти стерильну марлеву пов'язку. У разі необхідності лікарський засіб можна наносити на перев'язувальний матеріал, а потім на рану.
При наявності ексудату перед застосуванням лікарського засобу рану слід промити розчином фурациліну (1 : 5000) чи перекису водню (3 %) і висушити марлевою серветкою.
При дерматологічних захворюваннях і сонячних опіках: гель можна наносити безпосередньо на уражену поверхню 2−3 рази на добу.
При гінекологічних захворюваннях (ерозії шийки матки, ерозивні кольпіти): тампони, просочені лікарським засобом, можна вводити глибоко у піхву у положенні лежачи.
При стоматологічних захворюваннях: лікарський засіб можна застосовувати тільки дорослим місцево у порожнині рота. Після індивідуальних гігієнічних процедур ополоснути порожнину рота, наносити гель тонким шаром на поверхню ясен або ділянку ураження слизової оболонки порожнини рота. Протягом години не пити та не вживати їжу. При лікуванні травматичних уражень слизової оболонки порожнини рота (протезний стоматит) після нанесення гелю на ділянку ураження можна використовувати зубні протези. Лікарський засіб застосовувати 2−3 рази на добу. Тривалість лікування – 7−10 днів, до повного загоєння ураження або зменшення запальних процесів.

Діти.
Лікарський засіб можна застосовувати в педіатричній практиці (при появі клінічних ознак пошкоджень шкіри – з перших днів життя). Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально. Дітям віком до 1 року лікарський засіб застосовувати при кожній зміні пелюшок (підгузка) до зникнення клінічних ознак пошкоджень шкіри.

Передозування.
При місцевому застосуванні передозування малоймовірне, оскільки активні компоненти лікарського засобу практично не потрапляють у системний кровотік.
У разі випадкового внутрішнього застосування лікарського засобу виникнення токсичних ефектів не очікується. При виникненні шлунково-кишкових розладів – симптоматична терапія.

Побічні реакції.
З боку імунної системи: у разі індивідуальної непереносимості лікарського засобу можливі реакції гіперчутливості, що, зазвичай, проявляються змінами з боку шкіри. Це супроводжується появою відчуття свербежу, гіперемії, локальних чи генералізованих висипань, різних за клінічними проявами та ступенем тяжкості. В окремих випадках можливе місцеве подразнення шкіри, що супроводжується відчуттям печіння, яке зникає само по собі через 15−20 секунд і не потребує відміни лікарського засобу.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: контактний дерматит, алергічний дерматит, еритема, екзема, кропив'янка, подразнення шкіри, набряк шкіри, пухирці, сухість шкіри, мокнуття.
При виникненні будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування лікарського засобу та звернутись до лікаря.

Термін придатності.
2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка
По 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦА®
(PANTHESTIN-DARNITSA)

Состав:
действующие вещества: dexpanthenol, myramistin;
1 г геля содержит: декспантенола (D-пантенола) 50 мг, мирамистина 5 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль (макрогол 400), полоксамер, спирт цетиловый, спирт стеариловый, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.
Основные физико-химические свойства: однородный гель белого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.
Лекарственные средства, способствующие заживлению (рубцеванию) ран. Код АТХ D03A X.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Активное вещество лекарственного средства Пантестин-Дарница® декспантенол является провитамином. При нанесении на кожу декспантенол проникает

в клетки эпителия и трансформируется в пантотеновую кислоту, которая является составной частью кофермента А, принимающего участие в процессах синтеза пластического материала. Это усиливает процессы формирования и регенерации кожи, труднозаживающих ран, осложненных ран.
Так как труднозаживающие раны, как правило, осложнены раневой инфекцией, с целью профилактики и лечения раневой инфекции в лекарственное средство введен катионный антисептик – мирамистин, антимикробное действие которого дополняет эффект декспантенола. *Фармакокинетика.*
Декспантенол метаболизируется в тканях в месте нанесения. Практически не поступает в системный кровоток.
Мирамистин благодаря свойствам полимерных веществ мазевой основы удерживается на раневой поверхности и не всасывается в системный кровоток.

Клинические характеристики.
Показания.

- *Хирургия:* лечение ран различной локализации и генеза, в том числе послеоперационных ран, трофических язв и пролежней в фазе регенерации (II фаза раневого процесса).
- *Комбустиология:* лечение гранулирующих ожоговых ран, подготовка их к аутодермопластике, улучшение приживления кожных трансплантатов после пластических операций, лечение солнечных ожогов.
- *Радиационная медицина:* профилактика лучевых поражений слизистых оболочек, кожи и окружающих тканей, лечение лучевых язв в фазе регенерации.
- *Стоматология:* лечение болезней пародонта (катаральный, язвенно-некротический гингивит, локализованный пародонтит, генерализованный пародонтит), лечение заболеваний слизистой оболочки полости рта (стоматит, хронический рецидивирующий афтозный стоматит), травматические поражения слизистой оболочки полости рта (протезный стоматит).
- *Педиатрия:* опрелости и пеленочный дерматит, профилактика их инфицирования.
- *Гинекология:* лечение эрозий шейки матки, эрозивных кольпитов и повреждений слизистой оболочки влагалища.
- Лечение инфекций кожи, в частности, вторично инфицированных экзем и нейродермитов.
- Лечение мелких ссадин, порезов, царапин, ожогов и профилактика их инфицирования при бытовом травматизме.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к действующим веществам или к другим компонентам лекарственного средства.
Декспантенол противопоказан для использования на раны пациентам с гемофилией в связи с высоким риском кровотечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
При одновременном применении лекарственного средства с другими лекарственными средствами возможны:
с анионактивными веществами (мыльными растворами) – инактивация противомикробного действия мирамистина. Следует избегать одновременного применения;
с системными или местными антибиотиками – снижение резистентности микроорганизмов к антибиотикам;
с деполяризующими миорелаксантами (суксаметония хлорид, декаметония бромид) – усиление эффективности последних;
с недеполяризующими миорелаксантами – ослабление эффективности последних, благодаря способности стимулировать синтез ацетилхолина.
Лекарственное средство нельзя применять вместе с другими антисептиками, которые инактивируют антимикробное действие мирамистина.

Особенности применения.
Следует избегать попадания геля в глаза. При попадании лекарственного средства в глаза их необходимо промыть водой.

Большие за площадью, сильно загрязненные и глубокие раны, а также раны, возникшие вследствие укусов и проколов, требуют врачебного вмешательства (существует опасность столбняка). Если размеры раны в течение 10−14 дней остаются большими или рана не заживает, следует пересмотреть целесообразность назначения лекарственного средства. Это необходимо также, если имеет место сильная перифокальная гиперемия, рана отекает, появляется сильная боль, усиливается экссудация или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса).
Лекарственное средство не рекомендуется применять в I фазе раневого процесса при выраженной гнойной экссудации.
Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.
Лекарственное средство не следует применять с другими лекарственными средствами без предварительной консультации с врачом.
Следует обратить внимание, что это лекарственное средство содержит пропиленгликоль, спирты стеариловый и цетиловый − при наружном применении, эти вспомогательные вещества могут вызывать раздражение кожи и местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Применение в период беременности или кормления грудью.
Лекарственное средство применять в период беременности и кормления грудью по назначению врача, но следует избегать его применения на больших участках.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.
Лекарственное средство применять местно. После стандартной обработки раневой поверхности гель наносить тонким слоем на рану, затем наложить стерильную марлевую повязку. При необходимости лекарственное средство можно наносить на перевязочный материал, а затем на рану.
При наличии экссудата перед применением лекарственного средства рану следует промыть раствором фурацилина (1 : 5000) или перекисью водорода (3 %) и высушить марлевой салфеткой.
При дерматологических заболеваниях и солнечных ожогах: гель можно наносить непосредственно на пораженную поверхность 2−3 раза в сутки.
При гинекологических заболеваниях (эрозии шейки матки, эрозивные кольпиты): тампоны, пропитанные лекарственным средством, можно вводить глубоко во влагалище в положении лежа.
При стоматологических заболеваниях: лекарственное средство можно применять только взрослым местно в полости рта. После индивидуальных гигиенических процедур ополоснуть полость рта, наносить гель тонким слоем на поверхность десен или участок поражения слизистой оболочки полости рта. В течение часа не пить и не употреблять пищу. При лечении травматических поражений слизистой оболочки полости рта (протезный стоматит) после нанесения геля на область поражения можно использовать зубные протезы. Лекарственное средство применять 2−3 раза в сутки. Продолжительность лечения – 7−10 дней, до полного заживления поражения или уменьшения воспалительных процессов.

Дети.
Лекарственное средство можно применять в педиатрической практике (при появлении клинических признаков повреждений кожи – с первых дней жизни). Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально. Детям до 1 года лекарственное средство применять при каждой смене пеленок (подгузника) до исчезновения клинических признаков повреждений кожи.

Передозировка.
При местном применении передозировка маловероятна, поскольку активные компоненты лекарственного средства практически не проникают в системный

кровоток.
При случайном приеме лекарственного средства внутрь возникновение токсических эффектов не ожидается. При возникновении желудочно-кишечных расстройств – симптоматическая терапия.

Побочные реакции.
Со стороны иммунной системы: в случае индивидуальной непереносимости лекарственного средства возможны реакции гиперчувствительности, которые обычно проявляются изменениями со стороны кожи. Это сопровождается появлением ощущения зуда, гиперемии, локальных или генерализованных высыпаний, различных по клиническим проявлениям и степени тяжести. В отдельных случаях возможно местное раздражение кожи, сопровождающееся чувством жжения, которое исчезает само по себе через 15−20 секунд и не требует отмены лекарственного средства.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: контактный дерматит, аллергический дерматит, эритема, экзема, крапивница, раздражение кожи, отек кожи, пузырьки, сухость кожи, мокнутие.
При возникновении любых побочных реакций необходимо прекратить использование лекарственного средства и обратится к врачу.

Срок годности.
2 года.

Условия хранения.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка
По 15 г или 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска.
Без рецепта.

Производитель.
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.