

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.07.09 № 559

Ресстраційне посвідчення  
№ UA/16.02/104101

ЗМІНИ ВНЕСЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
02.11.12 № 869  
UA/16.02/104101

Заявник, країна: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна  
Виробник, країна: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

### ЗМІНА ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Пантестин-Дарниця®.

Гель.

По 15 г та 30 г у тубах. По 1 тубі у пачці.

Попередня редакція	Нова редакція
Розділ «Назва і місцезнаходження виробника»	Розділ «Назва і місцезнаходження виробника»
ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Генеральний директор  
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»



Г. В. Загорій

19.10.12

Угоджено з матеріалами  
ресстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
30.04.09 № 559  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/1602/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
02.11.12 № 869  
UA/1602/01/01

Заявитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина

Производитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина

### ИЗМЕНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Пантестин-Дарница®.

Гель.

По 15 г и 30 г в тубах. По 1 тубе в пачке.

Предыдущая редакция	Новая редакция
Раздел «Название и местонахождение производителя»	Раздел «Название и местонахождение производителя»
ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Генеральный директор  
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»



Г. В. Загорий

19.10.12

Утверждено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

3007.09 № 559

Реєстраційне посвідчення

№ ЦА/1602/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®**  
(PANTHESSTIN-DARNITSA)

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 г гелю містить: декспантенолу – 50 мг, мірамістину (у перерахуванні на безводну речовину) – 5 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, поліетиленгліколь (макрогол 400), полоксамер (проксанол 268), спирт цетиловий, спирт стеариловий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

Гель білого кольору зі слабким специфічним запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран.  
Код АТС D03A X50.

Активна речовина препарату Пантестин-Дарниця® декспантенол є провітаміном. При нанесенні на шкіру декспантенол проникає в клітини епітелію і трансформується в пантотенову кислоту, що є складовою частиною коферменту А, що бере участь у процесах синтезу пластичного матеріалу. Це призводить до посилення процесів 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 препарат уведений катіонний антисептик – мірамістин, антимікробна дія якого доповнює ефект декспантенолу.

Декспантенол з гелю Пантестин-Дарниця® практично не надходить у системний кровотік. Метаболізується декспантенол у тканинах на місці нанесення. Мірамістин завдяки властивостям полімерних речовин мазевої основи утримується на рановій поверхні і не всмоктується у системний кровотік.

**Показання для застосування.**

Гель Пантестин-Дарниця® застосовують місцево за такими показаннями:

- у хірургії для лікування ран різної локалізації і генезу, у тому числі післяопераційних ран, трофічних виразок і пролежнів у фазі регенерації (2 фаза ранового процесу);
- у комбустіології для лікування гранулюючих опікових ран, підготовки їх до аутодермопластики і після пластичних операцій для поліпшення приживлення шкірних трансплантантів; для лікування сонячних опіків;

- у радіаційній медицині для профілактики променевого ушкодження слизових оболонок, шкіри та оточуючих тканин, а також для лікування променевого виразку у фазі регенерації;
- для лікування інфекцій шкіри, зокрема, вторинно інфікованих екзем та нейродермітів;
- при побутовому травматизмі для лікування дрібних саден, порізів, подряпин, опіків та профілактики їхнього інфікування;
- у педіатрії при попрілостях і пелюшковому дерматиті, профілактиці їхнього інфікування;
- у гінекології при лікуванні ерозій шийки матки, ерозивних кольпітів та пошкодження слизової оболонки піхви.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Не рекомендується застосовувати у першій фазі ранового процесу при вираженій гнійній ексудації. Препарат протипоказаний для аплікацій на перфоровану барабанну перетинку через наявність у ньому мірамістину.

#### **Особливі застереження.**

Слід уникати потрапляння гелю в очі.

Не слід застосовувати з іншими препаратами без попередньої консультації з лікарем.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

При вагітності слід уникати застосування препарату на великих ділянках; у період годування груддю застосування допускається тільки на невеликих ділянках.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

#### ***Діти.***

Догляд за дітьми віком до 1 року: Пантестин-Дарниця® гель застосовують при кожній зміні пелюшок (підгузника). Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально, залежно від прояву клінічних ознак пошкодження шкіри.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Гель Пантестин-Дарниця® застосовують місцево. Після стандартної обробки ранової поверхні гель наносять тонким шаром на рану, потім накладають стерильну марлеву пов'язку. Якщо потрібно, гель наносять на перев'язочний матеріал, а потім на рану. При наявності ексудату перед застосуванням препарату рану необхідно промити розчином фурациліну (1:5000) чи перекису водню (3 %) і висушити марлевою серветкою. При дерматологічних захворюваннях і сонячних опіках лікування може здійснюватися безпов'язковим методом: гель 2-3 рази на добу наносять на уражену поверхню. При гінекологічних захворюваннях (ерозії шийки матки, ерозивні кольпіти тощо) гелем попередньо змащують марлевий тампон, який вводять глибоко в піхву в положенні лежачи.

#### ***Передозування.***

При місцевому застосуванні передозування малоімовірне, тому що активні компоненти препарату не потрапляють у системний кровотік.

#### ***Побічні реакції.***

У поодиноких випадках індивідуальної непереносимості компонентів препарату при нанесенні гелю можливе виникнення алергічних реакцій, які характеризуються

почервонінням шкіри та свербіжем. При аплікаціях гелю на рани і опіки може виникати відчуття легкого печіння, що минає самостійно і не потребує відміни препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарат не можна застосовувати разом з милом (аніонактивними речовинами) та іншими антисептиками, що інактивують антимікробну дію мірамістину.

Відзначається деяке зниження резистентності мікроорганізмів до антибіотиків при одночасному застосуванні з мірамістином.

Декспантенол може підсилювати дію деполаризуючих міорелаксантів і ослаблювати дію недеполаризуючих міорелаксантів завдяки здатності стимулювати синтез ацетилхоліну.

Під час лікування не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами без попередньої консультації з лікарем.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Заморожування препарату не допускається.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 г та 30 г у тубах. По 1 тубі у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

згідно з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
*30.07.09* № *559*  
**Регистрационное удостоверение**  
№ *UA/1602/01/01*

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦА®**  
**(PANTHESTIN-DARNITSA)**

**Состав лекарственного средства:**

*действующие вещества:* 1 г геля содержит: декспантенола – 50 мг, мирамистина (в пересчете на безводное вещество) – 5 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, полиэтиленгликоль (макрогол 400), полоксамер (проксанол 268), спирт цетиловый, спирт стеариловый, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Гель.

Гель белого цвета со слабым специфическим запахом.

**Название и местонахождение производителя.** ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».  
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Фармакотерапевтическая группа.** Препараты, способствующие заживлению (рубцеванию) ран. Код АТС D03A X50.

Активное вещество препарата 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 приводит к усилению процессов формирования и регенерации кожи в труднозаживающих, осложненных ранах. Так как труднозаживающие раны, как правило, осложнены раневой инфекцией с целью профилактики и лечения раневой инфекции, в препарат введен катионный антисептик – мирамистин, антимикробное действие которого дополняет эффект декспантенола. Декспантенол из геля Пантестин-Дарница® практически не поступает в системный кровоток. Метаболизируется декспантенол в тканях на месте нанесения. Мирамистин благодаря свойствам полимерных веществ мазевой основы удерживается на раневой поверхности и не всасывается в системный кровоток.

**Показания для применения.**

Гель Пантестин-Дарница® применяют местно по следующим показаниям:

- в хирургии для лечения ран различной локализации и генеза, в том числе послеоперационных ран, трофических язв и пролежней в фазе регенерации (2 фаза раневого процесса);
- в комбустиологии для лечения гранулирующих ожоговых ран, подготовки их к аутодермопластике и после пластических операций для улучшения приживления кожных трансплантантов; для лечения солнечных ожогов;

- в радиационной медицине для профилактики лучевых поражений слизистых оболочек, кожи и окружающих тканей, а также для лечения лучевых язв в фазе регенерации;
- для лечения инфекций кожи, в частности, вторично инфицированных экзем и нейродермитов;
- при бытовом травматизме для лечения мелких ссадин, порезов, царапин, ожогов и профилактики их инфицирования;
- в педиатрии при опрелостях и пеленочном дерматите, профилактике их инфицирования;
- в гинекологии при лечении эрозий шейки матки, эрозивных кольпитов и повреждений слизистой оболочки влагалища.

#### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Не рекомендуется применять в первой фазе раневого процесса при выраженной гнойной экссудации. Препарат противопоказан для аппликаций на перфорированную барабанную перепонку в связи с наличием в нем мирамистина.

#### **Особые предостережения.**

Следует избегать попадания геля в глаза.

Не следует применять с другими препаратами без предварительной консультации врача.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

При беременности следует избегать применения препарата на больших участках; в период кормления грудью применение допускается только на небольших участках.

#### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Не влияет.

#### ***Дети.***

Уход за детьми в возрасте до 1 года: Пантестин-Дарница<sup>®</sup> гель применяют при каждой замене пеленки (подгузника). Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально, в зависимости от проявления клинических признаков повреждений кожи.

#### ***Способ применения и дозы.***

Гель Пантестин-Дарница<sup>®</sup> применяют местно. После стандартной обработки раневой поверхности гель наносят тонким слоем на рану, затем накладывают стерильную марлевую повязку. Если требуется, гель наносят на перевязочный материал, а затем на рану. При наличии экссудата перед применением препарата рану необходимо промыть раствором фурацилина (1:5000) или перекиси водорода (3 %) и высушить марлевой салфеткой. При дерматологических заболеваниях и солнечных ожогах лечение может осуществляться бесповязочным методом: гель 2-3 раза в день наносят на пораженную поверхность. При гинекологических заболеваниях (эрозии шейки матки, эрозивные кольпиты и др.) гелем предварительно смазывают марлевый тампон, который вводят глубоко во влагалище в положении лежа.

#### ***Передозирование.***

При местном применении передозировка маловероятна, так как активные компоненты препарата не проникают в системный кровоток.

**Побочные реакции.**

В редких случаях индивидуальной непереносимости компонентов препарата при нанесении геля возможно возникновение аллергических реакций, которые характеризуются покраснением кожи и зудом. При аппликациях геля на раны и ожоги может возникать чувство легкого жжения, которое проходит самостоятельно и не требует отмены препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Препарат нельзя применять совместно с мылом (анионактивными веществами) и другими антисептиками, которые инактивируют антимикробное действие мирамистина.

Отмечается некоторое снижение резистентности микроорганизмов к антибиотикам при одновременном применении с мирамистином.

Декспантенол может усиливать действие деполяризующих миорелаксантов и ослаблять действие недеполяризующих миорелаксантов благодаря способности стимулировать синтез ацетилхолина.

Во время лечения не следует применять одновременно с другими препаратами без предварительной консультации с врачом.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Замораживание препарата не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 15 г и 30 г в тубах. По 1 тубе в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Дата последнего пересмотра.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу