

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Panthenol-ratiopharm Wundbalsam, 50 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 50 mg dekspantenooli.

INN. *Dexpanthenolum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: tsetostearüülalkohol, villarasv

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem

Valge kuni kergelt kollakas homogeenne määratav iseloomuliku villarasva lõhnaga kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kerged nahakahjustused.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

- Väikeste vigastuste paranemise ja epitelisatsiooni soodustamine; kuiva, kareda ja ketendava naha hooldus: kasutada vastavalt vajadusele üks või enam korda päevas.
- Imetamisaegne rindade hooldus ja lõhenenud rinnanibude ravi: kasutada kreemi iga kord pärast rinnaga toitmist.
- Imiku hooldus: kasutada pärast igakordset mähkmete vahetust.

Pehme koostisega Panthenol-ratiopharm Wundbalsam kreemi on kerge nahale kanda ja see imendub kiiresti. Sobib eksudatiivsete haavade, karvadega nahapindade ja katmata kehaosade (näiteks nägu) raviks.

Manustamisviis

Kutaanne.

Kreem kantakse õhukese kihina kahjustatud nahapinnale üks või enam korda päevas. Kasutamiskestus oleneb nahakahjustuse tekkepõhjusest ning haiguse kulust.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus dekspantenooli või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes. Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel esineb ülitundlikkus kaaliumsorbaadi suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Samaaegne kondoomide ja Panthenol-ratiopharm Wundbalsam'i kasutamine genitaal- või anaalpiirkonnas võib vähendada kondoomide vastupidavust ning seoses sellega ka nende usaldusväärsust.

Abiained

Tsetostearüülalkohol ja villarasv (lanoliin) võivad tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kondoomide ja Panthenol-ratiopharm Wundbalsam'i kasutamine genitaal- või anaalpiirkonnas võib vähendada kondoomide vastupidavust ning seoses sellega ka nende usaldusväärsust.

4.6 Rasedus ja imetamine

Puuduvad tõestusmaterjalid, mis viitaksid raseduse- või imetamiseaegse kasutamisega seotud riskidele. Võimalus loote arengule kahjulike toimete tekkeks on väike.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Harva on täheldatud ülitundlikkusreaktsioonide (nt allergilised nahareaktsioonid, ärritus, nahapõletik) teket. Ülitundlikkuse esinemisel tsetostearüülalkoholi suhtes võivad tekkida allergilised nahareaktsioonid. Seoses kaaliumsorbaadi sisaldusega ravimis võivad nimetatud ainele tundlikel patsientidel tekkida ärritusnähtude näiteks nahapõletike näol.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ka Panthenol-ratiopharm Wundbalsam'i mitte-eesmärgipärane (näiteks seespidine) kasutamine suurtes annustes ei ole põhjustanud toksilisi kõrvaltoimeid. Hüpervitamiinooosi teket pole kirjeldatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Teised armistumist soodustavad ained, ATC-kood: D03AX03

Dekspantenool on pantoteenhappe alkohoolne analoog, mis omab intermediaarsest muundumisest tingituna sarnast bioloogilist toimet pantoteenhappega. Aine on seondunud parema pöörduva D-konfiguratsiooniga. Pantoteenhape ja selle soolad on vesilahustuvad vitamiinid, mis osalevad koensüüm A-na paljudes ainevahetusprotsessides.

Eksperimentaalselt on *in vitro* tõestatud fibroblastide proliferatsioon, mis *in vivo* parandab aponeuroosi tugevust. Dekspantenooli puudusega rottide puhul on dekspantenooli manustamisel täheldatud troofilist toimet nahale. Dekspantenooli/pantenooli välispidine kasutamine võib korvata naha- või limaskestakahjustusest tingitud pantoteenhappe suurenenud vajaduse.

Pantoteenhape kuulub koensüüm A koostisesse. Atsetüülkoensüüm A vormis on koensüümil A keskne roll raku ainevahetuses. Pantoteenhape on organismile asendamatu vajalik naha ja limaskestast tekkeks ja regeneratsiooniks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Dekspantenool imendub naha sisse kiiresti. Dekspantenool konverteeritakse koheselt pantoteenhappeks, mis suurendab vitamiini endogeenseid varusid.

Jaotumine

Pantoteenhape seondub palmasvalkudega (β -globuliinid ja albumiinid). Tervetel täiskasvanutel on toimeaine kontsentratsioon täisveres 500...1000 $\mu\text{g/l}$ ja seerumis 100 $\mu\text{g/l}$.

Eritumine

Pantoteenhape ei metaboliseeru organismis ja eritub seega muutumatul kujul. Suu kaudu võetud annusest väljutatakse 60...70% uriiniga ja ülejäänud väljaheitega. Täiskasvanul eritub uriiniga 2...7 mg ja lastel 2...3 mg toimeainet ööpäevas.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge toksilisus

Suukaudselt manustatud dekspantenooli LD_{50} hiirtel on 15 g/kg. Kahes uuringus ei põhjustanud dekspantenooli annuse 10 g/kg suukaudne manustamine ühtegi surmajuhtu ning annus 20 g/kg põhjustas kõikide loomade surma.

Alaäge toksilisus

Kolme kuu jooksul rottidele dekspantenooli suukaudsete annuste 20 mg ja koertele 500 mg ööpäevas manustamine ei põhjustanud kahjulikke toimeid ega histopatoloogilisi muutusi.

24 rotile manustati 6 kuu jooksul suukaudselt 2 mg dekspantenooli. Histopatoloogilisi muutusi ei registreeritud.

Kuue kuu jooksul koertele 50 mg/kg ja ahvidele 1 g kaltsiumpantotenaadi ööpäevas manustamine ei kutsunud esile toksilisi sümptomeid ega histopatoloogilisi muutusi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Villarasv

Villarasvaalkoholi salv (koosneb tsetostearüülalkoholist, villarasvaalkoholist ja valgest vaseliinist)

Valge vaseliin

Polüglütserüül-3-polüritsinoleaat (Imwitor 600)

Keskmise ahelaga triglütseriidid

Natriumtsitraat

Sidrunhappe monohüdraat

Kaaliumsorbaat

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Pärast avamist säilib kreem 12 kuud.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüetüleenkorgiga alumiiniumtuub, 35 g või 100 g tuubis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

049494

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 01.01.1994
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.03.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2022