УТВЕРЖДАЮ
Директор Республиканского научно
исследовательского унитарного предприятия
«Институт биохимии биологически активных
соединений НАН Беларуси»
_____ О.Е. Кузнецов
«___» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВО РАНОЗАЖИВЛЯЮЩЕЕ С ОБЕЗБОЛИВАЮЩИМ И АНТИСЕПТИЧЕСКИМ ЭФФЕКТОМ «РАНЛЕК-ПАНТЕНОЛ»

ТУ BY 591007413.003 – проект

Торговая форма

Кат. № 1.001.1.01	Упаковка №1	1 флакон 58 г
Кат. № 1.001.1.02	Упаковка №2	1 флакон 116 г

Перед использованием средства ранозаживляющего РАНЛЕК-ПАНТЕНОЛ с обезболивающим и антисептическим эффектом внимательно прочитайте инструкцию (листок-вкладыш), так как в ней содержится важная доля Вас информация. В определенных случаях Вы должны проконсультироваться с врачом. Для достижения оптимальных результатов, аэрозоль следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше). Сохраните эту инструкцию (листок-вкладыш). Возможно Вам понадобится прочесть ее снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к специалисту. Обратитесь к специалисту, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после использования.

Описание

Для наружного применения. Пена белого цвета со слабым специфическим запахом. Средство ранозаживляющее «РАНЛЕК-ПАНТЕНОЛ» с обезболивающим и антисептическим эффектом для тела предназначено для профилактики заражений и воспалений, обезболивания и ускорения заживления кожных покровов при солнечных и термических ожогах легкой степени, поверхностных повреждениях кожи. Продолжительность применения зависит от тяжести поражения кожи и может составлять от 2-3 дней до 3-4 недель.

Состав

Один баллон содержит (действующее и вспомогательное вещество): декспантенол (2,5 или 5,0 г.), полигексаметиленгуанидина гидрохлорид (0,01%), бензокаин (1,0-2,0%), цетостеариловый спирт (тип А) эмульсионный, макрогол-7-глицерол кокоат, метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, вода очищенная, пропелент R134a (1.1.1.2-тетрафторэтан).

Комплектация

1. Септолонг-пантенол-аэро (50/116 г) – 1 флакон.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Упаковка – 1 шт.

Назначение

Для наружного применения, средство ранозаживляющее, профилактика бактериальных осложнений и местное обезболивание. Для использования в медицинской практике и бытовых условиях.

Общая характеристика готовой формы

Пена белого цвета со слабым специфическим запахом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фармакотерапевтическая группа

Дерматологические средства. Ранозаживляющие средства.

Фармакологические свойства

Декспантенол является спиртовым аналогом пантотеновой кислоты и имеет такую же биологическую эффективность, как и пантотеновая кислота, благодаря промежуточному обмену веществ. Пантотеновая кислота и ее соли являются водорастворимыми витаминами, которые в виде коэнзима А участвуют во многих метаболических процессах. Местное применение декспантенола может компенсировать повышенную потребность поврежденной кожи и/или слизистой оболочки в пантотеновой кислоте. Активная субстанция адсорбируется кожей.

Бензокаин – лекарственное средство, местный анестетик (местноанестезирующее действие). Уменьшает проницаемость клеточной мембраны для ионов Na+, вытесняет Ca2+ из рецепторов, расположенных на внутренней поверхности мембраны, блокирует возникновение и проведение нервных импульсов. При местном и пероральном применении абсорбция минимальна. При нанесении на слизистые оболочки действие развивается в течение 1 мин и продолжается 15-20 мин. Длительных исследований у животных и человека с целью оценки потенциальной канцерогенности и мутагенности, а также влияния на фертильность не проведено.

Полигексаметиленгуанидина гидрохлорид - катионный полиэлектролит, обладающий сочетанием физико-химических и биоцидных свойств. Относится к средствам широкого спектра антимикробной активности в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, легионеллеза), вирусов (в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, полиомиелита, гриппа, герпеса и др.), грибов, в том числе плесневых, дрожжевых и дрожжеподобных, грибов рода Кандида, кандидоз, дерматофитов. Обладает дезодорирующим действием, придает поверхностям длительный бактерицидный эффект, который может сохраняться в зависимости от поверхности и других внешних факторов до 72 часов.

Фармакокинетика

При наружном применении аэрозоль (действующее и вспомогательное вещество) быстро адсорбируется кожей: декспантенол превращается в пантотеновую кислоту, полигексаметиленгуанидина гидрохлорид образует паропроницаемый антимикробный барьер, бензокаин – оказывает местноанестезирующее действие. Пантотеновая кислота связывается белками плазмы: она не подвергается биотрансформации и выводится из организма в неизменном виде преимущественно с мочой (60-70:=%) и калом. Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает его медленную абсорбцию. Как и все эфирные производные пара-аминобензойной кислоты, расщепляется эстеразой в плазме крови и печени. В результате образуются пара-аминобензойная кислота и этиловый спирт, метаболизирующийся до ацетилкоэнзима А. Пара-аминобензойная кислота подвергается конъюгации с глицином или выводится почками в неизменном виде. В составе комбинированной терапии бензокаин используется для наружного и местного применения: боли при поверхностных поражениях кожи и слизистых оболочек, при миозитах, заболеваниях поверхностных вен, геморрое и перианальных трещинах. Полигексаметиленгуанидина гидрохлорид относится к 3 классу умерено опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу по ГОСТ 12.1.007-76. В концентрации 0,05-4% по действующему веществу при однократном воздействии на кожу не оказывает раздражающего действия.

Показания к применению

Для наружного применения – средство ранозаживляющее «РАНЛЕК-ПАНТЕНОЛ» с обезболивающим и антисептическим эффектом для тела предназначено для скорейшего восстановления повреждений кожи в качестве вспомогательного средства при солнечных и термических ожогах 1-2 степени, заживления поверхностных кожных ран. Продолжительность применения зависит от тяжести поражения кожи и может составлять от 2-3 дней до 3-4 недель. Улучшает состояние кожи, успокаивает кожу, увлажняет и способствует снятию покраснения кожи, обезболивает, защищает от бактериальной инфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам средства. Гнойные раны с обильной экссудацией. Не применять на сильно пораженных участках кожных покровов или на больших открытых ранах.

Способ применения и дозировка

РАНЛЕК-ПАНТЕНОЛ равномерно распылять на пораженный участок один или несколько раз в сутки.

Распыляя средство, держите контейнер вертикально, клапаном вверх. Чтобы получить качественную пену, нужно энергично встряхивать контейнер перед каждым применением, особенно если его не использовали в течение длительного времени. Если средство применяется впервые, сначала может распыляться пропеллент, прежде чем образуется пена.

Насадку подводят к пораженному участку и плавно нажимают на нее, равномерно распыляя средство на пораженный участок с расстояния 10-20 см в течение 1-2 секунд.

Продолжительность использования зависит от вида и течения заболевания и определяется в процессе консультации со специалистом.

Если РАНЛЕК-ПАНТЕНОЛ применять на область лица, его не следует распылять непосредственно на лицо. Желательно распылить средство на руку и распределить его на соответствующей части лица. Не распылять препарат непосредственно в глаза, рот или нос.

Побочное действие

Аллергические реакции, включая контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи.

Передозировка

Случаев передозировки средством не описано. Поскольку средство предназначено только для наружного применения, развитие симптомов передозировки маловероятно.

Меры предосторожности

При первом применении средства необходимо тщательно встряхнуть баллон, выпустить первую порцию до появления пены и только затем наносить средство на пораженную поверхность.

Необходимо избегать попадания пены в глаза. При случайном попадании пены в глаза их необходимо промыть большим количеством воды.

Средство не следует наносить на раны, ожоги, трофические и лучевые язвы с обильной гнойной экссудацией. Аэрозольный баллон находится под давлением! Следует предотвращать падение, удары, воздействие прямых солнечных лучей и нагревания свыше 45°С. После окончания применения средства баллон не вскрывать и не сжигать! Не распылять средство вблизи открытого огня или на раскаленные предметы.

Возрастных ограничений по применению РАНЛЕК-ПАНТЕНОЛ нет. Детям средство следуем применять под присмотром взрослых и по рекомендации врача. Пациенты с бронхо – легочными заболеваниями не должны вдыхать распыление средства, так как это может привести к раздражению слизистой оболочки и спровоцировать приступ астмы.

Применение в период беременности и кормления грудью

Пантотенат проникает через плацентарный барьер путем активного транспортного процесса и выделяется в грудное молоко пропорционально его поглощению. Поскольку системная доступность декспантенола после местного применения неизвестна, при необходимости применения РАНЛЕК-ПАНТЕНОЛ в период беременности и кормления грудью на большие участки кожи, следует взвесить пользу от применения препарата для матери и возможный риск для плода/ребенка. Во время беременности возможно применение препарата по назначению врача. При применении средства при трещине сосков в период кормления грудью препарат следует смыть перед кормлением.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специальные предостережения отсутствуют.

Дети

У детей применять с осторожностью, предварительно посоветовавшись с врачом.

Взаимодействие с другими средствами

Взаимодействие активных компонентов средства с другими, в случае его наружного применения не установлено.

Условия и сроки хранения

Хранить при температуре от +15°С до +25 С. Не замораживать и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Предохранять от падений и ударов. Хранить в недоступном для детей месте. Баллон нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст.

Срок годности 12 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

Упаковка и условия отпуска из аптеки

Упаковка

По 58 или 116 г в баллоны алюминиевые аэрозольные моноблочные с клапанами аэрозольными непрерывного действия, распылителями и защитным колпачком.

Каждый баллон вместе с листком-вкладышем помещается в картонную пачку.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Информации о производителе

Республиканское научно-исследовательское унитарное предприятие «Институт биохимии биологически активных соединений Национальной академии наук Беларуси»

230023, Республика Беларусь, г. Гродно, пл. Тызенгауза, 7. Телефон/факс: +375152559074

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением средства, необходимо информировать производителя: эл. почта office@ibiochemistry.by; телефон +375152559074

Адрес производства: ООО «Фортива Мед», Республика Беларусь, Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб. 21

Тел. +375 (17) 3019145, +375 (17) 5044834, e-mail: office@fortiva.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru