

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ПАНТЕКРЕМ®, крем 5%
(DEXPANTHENOLUM)**

VI.2.1 Огляд характеристик і розповсюдження захворювань

Протягом життя, практично кожна людина зазнає подразнень та ушкоджень шкіри, а також опіків (у тому числі опіків від надмірного впливу сонячного світла).

Захистити шкіру та слизові оболонки, забезпечити загоєння ушкоджень допоможе лікарський засіб ПАНТЕКРЕМ®, який застосовують у випадках:

- прискорення загоєння при мікропошкодженнях шкіри (незначні опіки та подряпини); при подразненнях шкіри (які є наслідком радіотерапії, фототерапії або опромінювання ультрафіолетовим світлом); пелюшковому дерматиті; при хронічних виразках шкіри та пролежнях; анальних тріщинах; ерозії шийки матки та після пересадки шкіри;
- обробка шкіри пацієнтів під час та після місцевого застосування гормональних засобів;
- профілактичне оброблення сухої, почервонілої шкіри або шкіри з тріщинами;
- профілактичний догляд за молочними залозами у жінок, які годують груддю, та для лікування подразнень та тріщин сосків.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Декспантенол (діюча речовина крему ПАНТЕКРЕМ®) застосовується для лікування ран та догляду за шкірою більше 70 років. При зовнішньому застосуванні діє як зволожуючий засіб, покращує водний баланс рогового шару шкіри, сприяє м'якості та еластичності, забезпечує швидке загоєння ушкоджень шкіри (у тому числі опіків від надмірного впливу сонячного світла).

Крем ПАНТЕКРЕМ® є генеричним (подібним) лікарським засобом до крему Бепантен®. У клінічному дослідженні ефективності за участю 86 хворих було показано, що при опіках II ступеню лікування із застосуванням крему ПАНТЕКРЕМ® (курс – 10 днів) є таким же ефективним, як і застосування крему Бепантен® та забезпечує клінічне одужання у більш, ніж 95% випадків¹.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Наявна обмежена інформація при застосуванні під час вагітності та в період годування груддю.

¹Звіт про проведення клінічного дослідження. Відкрите дослідження з порівняльної оцінки ефективності і переносимості препарату Пантенол, крем для зовнішнього застосування 5% в тубах по 30 г виробництва ВАТ «Фітофарм» і препарату Бепантен®, крем для зовнішнього застосування 5% в тубах по 30 г виробництва компанії «Hoffmann-la Roche» у пацієнтів з опіками II ступеня. Дніпропетровська державна медична академія. Дніпропетровськ – 2009.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості	<p>Повідомлялось, що при застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, що можуть проявлятися як контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритема (покрасніння), екзема, висипання, кропив'янка, подразнення шкіри та пухирці.</p> <p>Допоміжні речовини, що містяться в лікарському засобі, - спирт цетостеариловий, ланолін можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит); пропіленгліколь також може спричинити подразнення шкіри.</p> <p>Вказані прояви зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої си допоміжних речовин препарату.</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та мають утримуватись від застосування (прийому) таких речовин, на які є алергія.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання).</p>	Не слід застосовувати крем у випадку підвищеної чутливості до компонентів препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Проблема безпеки	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування під час вагітності та в період годування груддю	Немає будь-яких доказів, що застосування препарату у період вагітності або годування груддю може призвести до будь-якого ризику. У період вагітності препарат слід застосовувати за призначенням лікаря.

VI 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Для лікарського засобу ПАНТЕКРЕМ®, крем, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	30.05.2019	Не застосовно	Перша редакція