

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SPENTEN 50 mg/g cremă

Dexpantenol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul, dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este SPENTEN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați SPENTEN
3. Cum să utilizați SPENTEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SPENTEN
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este SPENTEN și pentru ce se utilizează

SPENTEN conține substanța activă dexpantenol. Dexpantenolul este transformat rapid de celulele dermice în acid pantotenic care are un rol important în formarea și regenerarea pielii.

SPENTEN cremă este utilizat pentru:

- profilaxia și tratamentul uscăciunii pielii cu încălcarea integrității învelișurilor sale;
- profilaxia și tratamentul dermatitei de contact la sugari;
- profilaxia și tratamentul fisurilor mameloanelor la femeile care alăptează;
- activarea procesului de regenerare a rănilor mici, arsuri ușoare, zgârieturi, iritații ale pielii, ulcere cronice, escoriații, fisuri, grefe de piele.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SPENTEN

Nu utilizați SPENTEN:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexpantenol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SPENTEN adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitați contactul cremei cu ochii.

SPENTEN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu sunt date disponibile dacă crema SPENTEN interacționează cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua orice medicament.

SPENTEN cremă poate fi utilizată în timpul sarcinii și perioada de alăptare conform recomandărilor medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

SPENTEN nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente din SPENTEN

SPENTEN conține propilenglicol, care poate provoca iritarea pielii.

SPENTEN conține alcool cetilic, alcool stearilic și lanolină, care pot provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați SPENTEN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament se aplică pe piele.

Crema se aplică în strat subțire pe pielea afectată de 1-3 ori pe zi prin masare ușoară.

Mamele care alăptează aplică crema pe suprafața infectată a mamelonului după alăptare.

Mamelonul se spală înainte de următoarea hrănire.

Sugarilor li se aplică crema pe locul infectat, după ce a fost schimbat sau spălat.

Dacă aveți impresia că acțiunea cremei SPENTEN este prea puternică sau prea slabă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

– reacții alergice cum ar fi dermatită de contact și alergică, mâncărime, eczeme, eritem, erupții cutanate, urticarie, iritații ale pielii, erupții veziculare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SPENTEN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați SPENTEN după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține SPENTEN

Substanța activă este dexpanthenol. 1g cremă conține dexpanthenol 50 mg.

Celelalte componente sunt: alcool cetilic, alcool stearilic, lanolină hidrogenată, miristat de izopropil, fenoxietanol, cetilfosfat de potasiu, propilenglicol, dioleat de poligliceril-6, apă purificată.

Cum arată SPENTEN

SPENTEN se prezintă sub formă de cremă omogenă, ușor vâscoasă, inodoră, de culoare albă până la aproape albă cu nuanță cenușie.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit cu epoxi, sigilat cu o membrană, conținând 30 g cremă, închis cu capac filetat din polipropilenă, ce are încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei înainte de prima utilizare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/ Bağcılar, İstanbul.

Acest prospect a fost aprobat în August 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>