

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕПАНТЕН®

(BEPANTHEN®)

Склад:

діюча речовина: 1 г крему містить декспантенолу 50 мг;

допоміжні речовини: DL-пантолактон, феноксіетанол, амфізол К, спирт цетиловий, спирт стеариловий, ланолін, ізопропілмірістат, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний непрозорий крем білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, зі слабким запахом.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран.

Код АТХ D03A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декспантенол, діюча речовина Бепантен® крему, у клітинах швидко перетворюється у пантотенову кислоту і діє як вітамін. Декспантенол легше, ніж пантотенова кислота, абсорбується після місцевого застосування.

Пантотенова кислота є компонентом есенціального коензиму А (CoA). У цій формі ацетилкоензиму А, CoA відіграє центральну роль у метаболізмі кожної клітини. Пантотенова кислота є таким чином необхідною для відновлення і регенерації пошкоджених шкіри і слизових оболонок.

Фармакокінетика.

Декспантенол швидко абсорбується шкірою. Після чого одразу перетворюється на пантотенову кислоту та додається до внутрішнього депо цього вітаміну.

У крові пантотенова кислота зв'язується з протеїнами плазми крові (переважно з β-глобулінами та альбуміном). У здорових дорослих концентрація становить приблизно 500-1000 мкг/л та 100 мкг/л у крові та сироватці крові відповідно.

Пантотенова кислота не метаболізується в організмі та виводиться у незмінену вигляді. Після перорального застосування 60-70 % дози препарату виводиться з сечею, решта – з калом. У дорослих виділяється із сечею 2-7 мг пантотенової кислоти на добу, у дітей – 2-3 мг.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бепантен® крем застосовувати у наступних випадках:

- профілактичне оброблення сухої, почервоної шкіри або шкіри з тріщинами;
- прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікроушкодженнях (нетяжкі опіки та подрапини); при подразненнях шкіри (наприклад, унаслідок радіотерапії, фототерапії чи опромінення ультрафіолетовими променями); пелюшковому дерматиті; при хронічних виразках шкіри та пролежнях; анальних тріщинах; ерозіях шийки матки та після пересадки шкіри;
- обробка шкіри пацієнтів під час та після місцевого застосування кортикостероїдів;
- профілактичний догляд за молочними залозами у жінок, які годують груддю, та для лікування подразнень та тріщин сосків.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до декспантенолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомі.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату слід уникати контакту з очима.

Цетиловий спирт, стеариловий спирт, ланолін можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає жодних підстав вважати, що застосування препарату у період вагітності або годування груддю є ризикованим. Протягом вагітності препарат слід застосовувати за призначенням лікаря.

При застосуванні для лікування тріщів сосків протягом годування груддю препарат слід змити перед годуванням.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Прискорення загоєння та епітелізації, регулярний догляд за шкірою: застосовувати Бепантен® крем 1 або кілька разів на добу при необхідності.

Догляд за молочними залозами у жінок, які годують груддю: наносити крем на соски після кожного годування груддю.

Лікування дефектів слизової оболонки шийки матки: застосовувати крем 1 або кілька разів на добу під наглядом лікаря.

Догляд за немовлятами: застосовувати Бепантен® крем після кожної зміни пелюшок (підгузника).

Бепантен® крем швидко проникає у шкіру, внаслідок чого придатний для догляду за мокнучими ранами, незахищеними поверхнями шкіри (обличчя) та волосистою шкірою. Він легко розподіляється по поверхні, тому придатний для лікування болючих сонячних та інших нетяжких опіків.

Діти. Препарат застосовувати дітям різних вікових груп, включаючи немовлят.

Передозування.

Діюча речовина Бепантен® крему, декспантенол, добре переноситься і таким чином у літературі розглядається як нетоксична. Гіпервітаміноз не описаний.

Побічні реакції.

З боку імунної системи, а також шкіри та підшкірних тканин. Повідомлялося про алергічні реакції та алергічні реакції з боку шкіри: контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритема, екзема, висипання, кропив'янка, подразнення шкіри та пухирці.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г або 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина/

GP Grenzach Produktions GmbH, Germany .

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еміль-Барель-Штра ссе 7, 79639 Грензах-Вільен, Німеччина/

Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach -Wyhlen , Germany .

Заявник.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія/

Bayer Consumer Care AG, Switzerland

Місцезнаходження заявника.

Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія /

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland .