

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕПАНТЕН®

(BERANTHEN®)

Склад:

діюча речовина: *dexpanthenol*;

1 г крему містить декспантенолу 50 мг;

допоміжні речовини: DL-пантолактон, феноксіетанол, амфізол К, спирт цетиловий, спирт стеариловий, ланолін, ізопропілміристант, 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. Засоби для лікування ран та виразкових уражень. Препарати, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран. Декспантенол.

Код АТХ D03A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декспантенол, діюча речовина крему Бепантен®, 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). Ацетилкоензим А (acetyl-CoA) відіграє центральну роль у метаболічних процесах у клітинах. Таким чином, пантотенова кислота є 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 незміненому 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 таких випадках:

- профілактичне оброблення сухої, почервонілої шкіри або шкіри з тріщинами;
- прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікроушкодженнях (нетяжкі опіки та подряпини); 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 тріщин 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 у разі 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 (підгузка).

Бепантен[®], крем, швидко проникає у шкіру, тому придатний для догляду за мокнучими ранами, незахищеними поверхнями шкіри (обличчя) та волосистими ділянками шкіри. 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.

Навіть неналежне застосування більшої кількості лікарського засобу Бепантен[®], крем, не призводить до токсичних побічних реакцій.

Побічні реакції.

З боку імунної системи, а також шкіри та підшкірних тканин. У рідкісних випадках (<1/10 000) 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/

GP Grenzach Produktions GmbH

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еміл-Барелль-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вілен, Німеччина/

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