ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕПАНТЕН® ПЛЮС

(BEPANTHEN® PLUS)

Склад:

діючі речовини: декспантенол, хлоргексидину дигідрохлорид;

1 г крему містить декспантенолу 50 мг, хлоргексидину дигідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: DL-пантолактон, спирт цетиловий, спирт стеариловий, парафін білий м'який, олія мінеральна, ланолін, поліетиленгліколю стеарат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості. Гомогенний крем майже білого кольору зі слабким запахом.

Фармакотерапевтична група.

Дерматологічні засоби. Антисептичні і дезінфікуючі засоби. Хлоргексидин, комбінації. Код АТХ D08A C52.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлоргексидину дигідрохлорид є антисептиком, який добре переноситься і чинить бактерицидну дію щодо грампозитивних бактерій, особливо до чутливих штамів Staphylococcus aureus – мікроорганізмів, які найчастіше пов'язані зі шкірними інфекціями. Меншою мірою хлоргексидину дигідрохлорид активний щодо грамнегативних патогенних мікроорганізмів. Деякі різновиди *Pseudomonas* і *Proteus* є стійкими до хлоргексидину. Він має слабку активність щодо грибків і не є активним щодо вірусів.

Декспантенол, активний компонент препарату Бепантен® Плюс, у клітинах швидко перетворюється на пантотенову кислоту і діє як вітамін. Але декспантенол має перевагу, бо швидше, ніж пантотенова кислота, абсорбується при місцевому застосуванні.

Пантотенова кислота є компонентом життєво необхідного коензиму А (CoA). У цій формі ацетилкоензим А (CoA) відіграє провідну роль у метаболізмі кожної клітини. Таким чином,

пантотенова кислота є необхідною для формування і загоєння пошкоджених шкіри і слизових оболонок.

Фармакокінетика.

Абсорбція хлоргексидину крізь непошкоджену шкіру не виявлена. У немовлят, яких купали у миючому 4 % розчині хлоргексидину глюконату, спостерігалися низькі концентрації хлоргексидину в крові (1 мкг/мл).

Про поширення хлоргексидину в органах та тканинах відомо мало, тому що всмоктування через шкіру мінімальне. При пероральному призначенні 300 мг у здорових дорослих максимальний рівень плазмової концентрації, що становить 0,2 мкг/мл, можна визначати через 30 хвилин.

Хлоргексидин після місцевого нашкірного застосування фактично не всмоктується у дорослих.

Декспантенол швидко абсорбується шкірою. У клітинах шкіри швидко перетворюється на пантотенову кислоту та додається до ендогенних запасів цього вітаміну.

Пантотенова кислота зв’язується з протеїнами плазми крові (переважно β-глобуліном та альбуміном). У здорових дорослих концентрація становить приблизно 500-1000 мкг/л і

100 мкг/л у крові та сироватці відповідно.

Пантотенова кислота не розщеплюється в організмі і виводиться у незміненому вигляді. 60-70 % пероральної дози виводиться з сечею, решта – з калом. У дорослих із сечею екскретується 2-7 мг, у дітей – 2-3 мг на добу.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Поверхневі ураження шкіри будь-якого походження, при яких існує ризик інфікування: подряпини, порізи, розчіси, тріщини шкіри, опіки, гнійники, дерматит.
- Хронічні ураження шкіри, такі як трофічні виразки ніг та пролежні.
- Інфекції шкіри, наприклад, вторинно-інфікована екзема та вторинно-інфікований нейродерміт.
- Лікування тріщин сосків у жінок, які годують груддю.
- Малоінвазивна хірургія: травми та хірургічні рани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до декспантенолу та/або хлоргексидину, або до будь-яких інших компонентів препарату.

Заборонено наносити на перфоровану барабанну перетинку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хлоргексидин несумісний з омилювальними речовинами та іншими аніонними сполуками. Бепантен® Плюс не рекомендується застосовувати одночасно з іншими антисептиками, щоб запобігти їх взаємному впливу (протидії або інактивації).

Особливості застосування.

Слід уникати контакту з очима, вухами та слизовими оболонками.

Бепантен® Плюс не рекомендується застосовувати для обробки подразнень шкіри, імовірність інфікування яких є низькою (наприклад, при сонячному опіку). У таких випадках рекомендується застосовувати Бепантен® крем. Не застосовувати при алергічних захворюваннях шкіри без інфекційних ускладнень.

В рідкісних випадках при застосуванні антисептичних засобів, що містять хлоргексидин можливе виникнення легких та помірних симптомів алергічної реакції, що можуть стосуватися шкіри (наприклад, свербіж, кропив'янка), обличчя (наприклад, ангіоневротичний набряк), дихальних шляхів (наприклад, астма, хрипи або інші проблеми з диханням), шлунково-кишкового тракту та серцево-судинної системи. При появі симптомів серйозної алергічної реакції рекомендується негайно припинити застосування Бепантен® Плюс та проконсультуватись з лікарем для запобігання їх розвитку.

Великі за площею, сильно забруднені та глибокі рани, а також рани, що виникли від укусів та проколів, потребують лікарського втручання (існує небезпека правця). Якщо розміри рани протягом 10-14 днів залишаються великими або рана не загоюється, слід переглянути доцільність призначення препарату. Це необхідно також, якщо має місце сильна перифокальна гіперемія, рана набрякає, з'являється сильний біль, посилюється гнійна ексудація або ушкодження супроводжується гарячкою (небезпека сепсису). Препарат не застосовувати для лікування інфікованих ран з рясною гнійною ексудацією.

Якщо інфекція зберігається або стан погіршується – слід звернутися до лікаря.

Бепантен® Плюс не повинен потрапляти в очі. Повідомлялося про серйозні випадки персистуючих ушкоджень рогівки, що потенційно потребували трансплантації рогівки, після випадкового потрапляння в очі лікарських засобів, що містять хлоргексидин, незважаючи на вжиття заходів захисту очей, внаслідок міграції розчину за межі передбачуваної зони хірургічної обробки. Під час застосування необхідно дотримуватися особливої обережності, щоб переконатися, що Бепантен® Плюс не мігрує за межі передбачуваного місця нанесення в очі. Особливої обережності слід дотримуватися у пацієнтів під анестезією, які не можуть негайно повідомити про потрапляння розчину в очі. При потраплянні Бепантен® Плюс в очі їх треба негайно і ретельно промити водою. Слід звернутися за консультацією до офтальмолога.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У ході досліджень репродуктивних функцій у тварин не виявлено будь-якого ризику для плода. Однак у період вагітності не слід застосовувати препарат Бепантен® Плюс на великих поверхнях, оскільки дані щодо контрольованих досліджень у вагітних жінок відсутні.

Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю, але слід запобігати застосуванню на великі поверхні шкіри. Якщо препарат застосовувати для лікування тріщин

сосків, перед годуванням груддю його слід змити.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 1 року препарат наносити 1 або кілька разів на добу, залежно від необхідності, на попередньо очищені уражені ділянки шкіри.

Добова доза при багаторазовому застосуванні не має перевищувати 5 г крему.

У разі необхідності можна застосувати пов'язки.

Частота нанесення крему та тривалість лікування визначається за рекомендацією лікаря індивідуально, залежно від клінічних ознак пошкодження шкіри. Слід уникати застосування на великі ділянки шкіри.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 1 року.

Передозування.

При місцевому застосуванні препарату випадки передозування невідомі.

Декспантенол, навіть у високих дозах, добре переноситься та вважається нетоксичним. Гіпервітаміноз невідомий.

Описане підвищення рівня амінотрансферази після самоотруєння хлоргексидином.

Часто після повторного місцевого застосування на ті самі ділянки шкіри може виникати її подразнення. Препарат призначений для лікування поверхневих пошкоджень шкіри. Слід уникати застосування на великі ділянки шкіри.

Побічні реакції.

З боку імунної системи, шкіри і підшкірних тканин. Алергічні реакції, у тому числі алергічні реакції шкіри, такі як контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритема, відчуття печіння, екзема, висипання, кропив'янка, набряк, подразнення шкіри, пухирці. Гіперчутливість, анафілактичні реакції та анафілактичний шок (що потенційно загрожує життю) з відповідними лабораторними та клінічними проявами, що включають синдром астми, реакції від легкого до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт, серцево-судинну систему, включаючи серцево-дихальну недостатність.

Розлади з боку органів зору. Ерозія рогівки, дефект епітелію/ушкодження рогівки, серйозне необоротне порушення зору. У післяреєстаційному періоді повідомлялося про випадки тяжкої ерозії рогівки та серйозне необоротне порушення зору внаслідок ненавмисного потрапляння в очі, що призводило до того, що деяким пацієнтам потрібна була пересадка рогівки (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 3,5 г, або 30 г, або 100 г крему у тубах у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ/
GP Grenzach Produktions GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

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