

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**БЕПАНТЕН®**

**(BERANTHEN®)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* dexpanthenol;

1 г мазі містить декспантенолу 50 мг;

*допоміжні речовини:* спирт цетиловий, спирт стеариловий, віск білий, ланолін, парафін білий м'який, олія мигдальна рафінована, олія мінеральна, протегін Х (олія мінеральна, парафін жовтий м'який, озокерит, гліцерол олеат, ланоліновий спирт), вода очищена.

### **Лікарська форма. Мазь.**

**Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна мазь білого з кремовим відтінком кольору, зі специфічним запахом ланоліну.**

**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 мазі 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 метаболізмі кожної клітини. 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  $\beta$ -глобулінами та альбуміном). У здорових дорослих пацієнтів 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 з сечею 2-7 мг пантотенової кислоти на добу, у дітей – 2-3 мг.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Бепантен<sup>®</sup>, мазь, застосовувати у таких випадках:

- для прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікроушкодженнях (нетяжкі опіки та подряпини); при подразненнях шкіри (наприклад, унаслідок радіотерапії, фототерапії або опромінення ультрафіолетовими променями); при хронічних виразках шкіри та пролежнях; анальних тріщинах; ерозіях шийки матки та після пересадки шкіри;
- для профілактики та лікування потрісканої або шершавої та сухої шкіри;
- для регулярного профілактичного догляду за молочними залозами у жінок, які годують груддю, та для лікування подразнень та тріщин сосків;
- для догляду за немовлятами: профілактика та лікування пелюшкового дерматиту;
- для обробки шкіри пацієнтів під час та після місцевого застосування кортикостероїдів.

#### ***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 спричиняти місцеві шкірні реакції

(наприклад контактний дерматит).

Застосування мазі Бепантен® для загоєння та лікування ран у ділянці статевих органів або заднього проходу при одночасному використанні презервативів із латексу призводить до зменшення міцності та надійності презервативів, оскільки Бепантен®, мазь, містить як допоміжну речовину парафін білий м'який.

*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.***

*Лікування поверхневих ран будь-якого походження та профілактика потрісканої, сухої або шершавої шкіри:* застосовувати Бепантен®, мазь, 1 або кілька разів на добу у разі необхідності.

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

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

*Догляд за немовлятами:* застосовувати Бепантен®, мазь, після кожної зміни пелюшок (підгузка).

Бепантен®, мазь, діючою речовиною якої є декспантенол, має основу, що містить велику кількість жиру. На мокнучі рани, незахищені поверхні шкіри (обличчя) та волосисті ділянки краще наносити Бепантен®, крем, що швидко проникає у шкіру.

***Діти.*** Препарат застосовують дітям різних вікових груп, включаючи немовлят.

### ***Передозування.***

Діюча речовина мазі Бепантен®, декспантенол, 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 нижче 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 3,5 г або 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.