

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bepanthen Plus, (50 mg + 5 mg)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 50 mg dekspantenolu (*Dexpanthenolum*) oraz 5 mg chlorheksydydy chlorowodoru (*Chlorhexidini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g kremu zawiera 3,60 g alkoholu cetylowego; 2,40 g alkoholu stearylowego oraz 3 g lanoliny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i odkażanie powierzchniowych ran różnego rodzaju, gdy istnieje ryzyko ich zakażenia (np. zadrapania, skaleczenia, otarcia, pęknięcia skóry, oparzenia, odparzenia, zapalenia skóry).

Leczenie ran po małych zabiegach chirurgicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Nakładać produkt leczniczy kilka razy na dobę, zależnie od potrzeb, na oczyszczone rany lub miejsca objęte zapaleniem. Nie jest konieczne stosowanie opatrunku.

Należy unikać stosowania na rozległych powierzchniach skóry.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować w przypadku przerwania błony bębenkowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego Bepanthen Plus na duże, głębokie i zakażone rany.

W takich przypadkach pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z uszami i błonami śluzowymi.

Nie dopuścić do kontaktu z oczami produktu Bepanthen Plus. Poważne przypadki trwałego uszkodzenia rogówki, mogącego prowadzić do konieczności przeszczepienia rogówki, notowano po przypadkowym narażeniu oczu na kontakt z produktami leczniczymi zawierającymi chlorheksydydę, pomimo podjęcia środków ochrony oczu, z powodu migracji roztworu poza zamierzony obszar przygotowania chirurgicznego. Podczas stosowania należy zachować szczególną ostrożność, aby zapewnić, że produkt Bepanthen Plus nie migruje do oczu poza miejsce zamierzonego zastosowania. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów znieczulonych, którzy nie są w stanie

natychmiast zgłosić narażenia oczu. Jeśli Bepanthen Plus wejdzie w kontakt z oczami, należy je niezwłocznie i dokładnie przemyć wodą. Należy zwrócić się o poradę do okulisty. Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego, alkoholu stearylowego i lanoliny, produkt leczniczy Bepanthen Plus może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Bepanthen Plus nie powinien być stosowany na podrażnienia skórne, które nie są podatne na zakażenie (np. oparzenia słoneczne).

Jeśli zakażenie utrzymuje się lub stan ulega pogorszeniu należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku stosowania antyseptycznych produktów leczniczych zawierających chlorheksydynę zgłaszano rzadkie, ale ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksję. Jeśli pojawią się objawy ciężkiej reakcji alergicznej (np. świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, pokrzywka, która może szybko prowadzić do poważniejszych objawów, ciężka wysypka lub wstrząs), należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego i skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chlorheksydyna wykazuje niezgodność chemiczną z mydłem oraz anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi. Aby uniknąć niekorzystnych interakcji Bepanthen Plus nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi środkami odkażającymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy Bepanthen Plus może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko po zaleceniu przez lekarza.

Badania na zwierzętach nie wykazały zagrożenia dla płodu, jednak nie ma danych dotyczących stosowania u ludzi.

Należy unikać stosowania produktu leczniczego na duże obszary skóry u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

W przypadku stosowania na brodawki kobiet karmiących piersią, konieczne jest mycie brodawek przed karmieniem piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bepanthen Plus nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione poniżej objawy niepożądane zostały zgromadzone na podstawie spontanicznych raportów, dlatego określenie ich częstości zgodnie z wytycznymi CIOMS III nie jest możliwe.

Mogą wystąpić alergiczne reakcje skórne, takie jak zapalenie kontaktowe skóry, zapalenie alergiczne skóry, świąd, rumień, wyprysk, wysypka, pokrzywka, podrażnienie skóry i pęcherzyki na skórze w miejscu aplikacji.

Może wystąpić nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny (potencjalnie zagrażający życiu) z nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych oraz objawami klinicznymi, takimi jak: zaburzenia oddychania, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę (wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd), układ pokarmowy, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy (zaburzenia pracy serca).

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: erozja rogówki, uszkodzenie nabłonka przedniego (uszkodzenie rogówki), istotne trwale osłabienie widzenia*.

*Po wprowadzeniu produktu do obrotu występowały przypadki ciężkiej erozji rogówki i znacznego osłabienia widzenia spowodowanego niezamierzonym narażeniem oka, co u niektórych pacjentów doprowadziło do konieczności przeszczepienia rogówki (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy zatrucia kwasem pantotenowym, jest dobrze tolerowany nawet w wysokich dawkach. Nie odnotowano także przypadków hiperwitaminozy.

Po przedawkowaniu chlorheksydyny opisywano zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy.

Częste stosowanie kremu na te same powierzchnie może prowadzić do podrażnienia skóry. Produkt przeznaczony jest do leczenia niewielkich, powierzchniowych ran skóry. Należy unikać stosowania na rozległe powierzchnie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki odkażające i antyseptyczne z grupy biguanidów i amidyn; leki złożone zawierające chlorheksydynę w połączeniu z innymi lekami

Kod ATC: D08AC52

Dekspantenol jest szybko absorbowany po miejscowej aplikacji na skórę i przekształcany w kwas pantotenowy. Kwas pantotenowy odgrywa ważną rolę w budowie skóry oraz regeneracji skóry w trakcie gojenia się ran.

Chlorheksydyna jest substancją odkażającą, działającą na bakterie Gram-dodatnie, w tym na wrażliwe szczepy *Staphylococcus aureus*, które są najczęstszą przyczyną zakażeń skóry. Chlorheksydyna działa słabiej na bakterie Gram-ujemne, nie działa na bakterie z rodzaju *Pseudomonas* oraz *Proteus*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dekspantenol jest szybko absorbowany przez skórę, następnie jest przekształcany w kwas pantotenowy.

Nie ma dowodów na to, że chlorheksydyna stosowana na nieuszkodzoną skórę u dorosłych wchłania się do organizmu. U niemowląt, do których kąpeli stosowano środek zawierający 4% glukonianu chlorheksydyny, wykazano obecność chlorheksydyny w osoczu w małym stężeniu (1µg/ml).

Dystrybucja

Kwas pantotenowy wiąże się z białkami surowicy, głównie globulinami i albuminami.

U zdrowych, dorosłych osób stwierdza się jego obecność we krwi i w surowicy, w ilości odpowiednio: 500 – 1000 µg/l i 100 µg/l.

Ze względu na minimalny stopień wchłaniania chlorheksydyny przez skórę, nie ma danych dotyczących jej dystrybucji w narządach i tkankach. Po podaniu doustnym 300 mg chlorheksydyny, u zdrowych osób po 30 minutach odnotowuje się jej maksymalne stężenie w osoczu, w ilości 0,2 µg/ml.

Metabolizm

Po wchłonięciu dekspantenol szybko przekształca się w kwas pantotenowy, który jako część koenzymu A nie jest dalej metabolizowany, ale jest wydalany w postaci niezmienionej. Badania przeprowadzone u osób dorosłych ze znakowaną radioaktywnie chlorheksydyną sugerują, że nie jest ona metabolizowana w istotnym stopniu. Brak dalszych danych na temat metabolizmu chlorheksydyny u niemowląt i dzieci.

Eliminacja

Po przyjęciu doustnym kwas pantotenowy jest wydalany w postaci niezmienionej, w 60-70% jest wydalany z moczem, a pozostała ilość kwasu pantotenowego jest wydalana z kałem. Dorosłe osoby wydają z moczem od 2 do 7 mg kwasu pantotenowego na dobę, a dzieci od 2 mg do 3 mg kwasu pantotenowego na dobę.

Chlorheksydyna zastosowana na skórę praktycznie nie ulega wchłonięciu. Podana doustnie, niemal w całości wydalana jest z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

LD₅₀ dekspantenolu podanego doustnie myszom wynosiła 15 g/kg mc. W badaniach nad toksycznością ostrą dekspantenolu podanie dawki 20 g/kg mc. powodowało śmierć badanych zwierząt. Podanie dawki o połowę mniejszej, czyli 10 g/kg mc. nie miało takiego działania.

Dawka LD₅₀ w przypadku podania doustnego dla soli chlorheksydyny u myszy i szczurów była wyższa niż 2 g/kg mc. Przy podaniu naskórnym LD₅₀ dla myszy wynosi 637 mg/kg mc. u samców i 632 mg/kg mc. u samic a u szczurów powyżej 1 g/kg mc.

Toksyczność powtarzanej dawki / toksyczność przewlekła

W badaniach na szczurach i psach, którym podawano odpowiednio 20 mg oraz 500 mg dekspantenolu na dobę przez 3 miesiące, nie stwierdzono żadnych objawów toksyczności, ani zmian histopatologicznych.

W trwających 6 miesięcy badaniach na 24 szczurach, którym podawano doustnie 2 mg dekspantenolu na dobę, nie stwierdzono żadnych zmian histopatologicznych.

W trwających 6 miesięcy badaniach na psach i małpach, którym podawano doustnie pantotenu wapnia w dawkach 50 mg/kg mc. (psy) i 1 g (małpy), nie stwierdzono żadnych objawów toksyczności ani zmian histopatologicznych.

Szczury otrzymujące 0,05% octanu chlorheksydyny w wodzie pitnej przez rok nie wykazywały żadnego działania toksycznego. Psom, którym podawano dawkę doustną 0,5 mg/kg mc./dobę przez 12 miesięcy w części populacji, w której wystąpiła bronchopneumonia stwierdzono zaostrzenie przebiegu choroby.

Zauważono, że przy dawce 40 mg/kg mc. wyraźne włóknienia, ogniskowe lub nieregularne obszary martwicze wątroby wraz z odczynami zapalnymi, rozrostem przewodów żółciowych oraz występowaniem hemosyderozy, a także podwyższony poziom ALT. NOEL został określony na 0,5 mg/kg mc./dobę. Nie stwierdzono dowodów literaturowych jednoznacznie wykluczających korelacji pomiędzy bronchopneumonią, czy uszkodzeniami wątroby u badanych zwierząt a podawaniem chlorheksydyny.

Nie zgłoszono dowodów na zaburzenia płodności ani na toksyczność rozwojową wywołanych przez dekspantenol.

Nie zgłoszono dowodów na embriotoksyczność chlorheksydyny. W oparciu o dane literaturowe nie wykazano toksyczności reprodukcyjnej w dawce poniżej 450 mg/kg mc. u szczurów oraz przy 175 mg/kg mc. u królików. Chlorheksydyna nie powoduje toksyczności matczynej w dawkach poniżej 10 mg/kg mc. u szczurów.

Dekspantenol i chlorheksydyna nie są mutagenami.

Produkt leczniczy złożony (pantenol i chlorheksydyna) wykazuje dobrą tolerancję miejscową. Wyniki pięciodniowego testu toksyczności na myszach i szczurach po podaniu doustnym Bepanthenu Plus wskazują, że ten produkt leczniczy w niewielkim stopniu działa toksycznie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lakton kwasu pantotenowego, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, wazelina biała, parafina ciekła, lanolina, makroglu stearynian, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Chlorheksydyna jest niezgodna z boranami, węglanami, dwuwęglanami, chlorkami, cytrynianami, fosforanami, siarczanami, gdyż tworzy sole o niskiej rozpuszczalności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksyfenolowym, z membraną i zakrętką z PP, zawierająca 3,5 g, 30 g lub 100 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6837

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.10.1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.09.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

06.2024