

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bepanthen 50 mg/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 50 mg dekspantenolu (*Dexpanthenolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ze względu na stymulowanie procesów gojenia skóry oraz odpowiedni skład podłoża, produkt leczniczy Bepanthen w postaci maści jest zalecany do miejscowego leczenia odparzeń u niemowląt oraz do leczenia podrażnień brodawek sutkowych u matek karmiących piersią.

Produkt leczniczy Bepanthen jest również polecany:

- do codziennej pielęgnacji niemowląt (stosowanie po każdej zmianie pieluszki zapobiega powstawaniu odparzeń),
- do codziennej pielęgnacji brodawek sutkowych u matek karmiących piersią (zapobieganie powstawaniu podrażnień),
- zapobiegawczo i leczniczo przy otarciach i pęknięciach skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

W pielęgnacji niemowląt aby zapobiegać odparzeniom, należy nakładać produkt leczniczy Bepanthen przy każdej zmianie pieluszki, po wcześniejszym przemyciu wodą miejsc narażonych na odparzenia.

Tak samo należy postępować w przypadku leczenia odparzeń od pieluszek.

W pielęgnacji i leczeniu brodawek sutkowych matek karmiących piersią należy nakładać produkt leczniczy Bepanthen na brodawki po każdym karmieniu piersią, przy czym należy umyć brodawki przed każdym karmieniem piersią.

W przypadku otarć i pęknięć skóry należy nakładać produkt leczniczy Bepanthen raz lub kilka razy na dobę, w zależności od potrzeb.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną dekspantenol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami. Nie stosować produktu leczniczego Bepanthen na duże głębokie i wyraźnie zakażone rany. W takich przypadkach pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość alkoholu stearylowego i lanoliny, preparat może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy Bepanthen może być stosowany w okresie ciąży tylko po zaleceniu przez lekarza.

W przypadku stosowania produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią, należy umyć brodawki przed każdym karmieniem piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy Bepanthen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione działania niepożądane pochodzą z raportów spontanicznych.

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

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy zatrucia kwasem pantotenowym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w leczeniu ran i owrzodzeń, dekspantenol kod ATC: D03AX03

Dekspantenol po podaniu miejscowym na skórę jest szybko absorbowany i przekształcany w kwas pantotenowy. Kwas pantotenowy jest składnikiem koenzymu A, który w postaci acetylokoenzymu A odgrywa ważną rolę w budowie skóry oraz regeneracji skóry w trakcie gojenia się ran.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja

Dekspantenol jest szybko absorbowany przez skórę. Następnie jest przekształcany w kwas pantotenowy.

Dystrybucja

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

Eliminacja

Kwas pantotenowy po przyjęciu doustnym jest wydalany w postaci niezmienionej; w 60-70% jest wydalany z moczem, a pozostała ilość kwas pantotenowego jest wydalana z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

LD₅₀ dekspantenolu podanego doustnie myszom wynosi 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.

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 pantotenian wapnia w dawkach 50 mg/kg mc. (psy) i 1 g (małpy), nie stwierdzono żadnych objawów toksyczności ani zmian histopatologicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Protegin X, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, воск biały, lanolina, wazelina biała, olejek migdałowy, parafina ciekła, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe pokryte od wewnątrz lakierem epoksyfenolowym, z membraną i zakrętką z PP, zawierające 3,5 g, 30 g, 50 g i 100 g maści, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0303

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

17.06.1993; 30.04.2004; 04.05.2005; 26.10.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -09- 17