

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 chlorheksydyiny chlorowodorku (*Chlorhexidini hydrochloridum*).

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.

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 oczami, uszami i błonami śluzowymi.

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). W takich sytuacjach zaleca się stosowanie Bepanthen krem lub masć.

Jeśli objawy utrzymują się lub ulegają pogorszeniu pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
JAKOŚCI

2012-01-30

Mze

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 podczas 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 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).

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 chloreksydyna 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 (1 µg/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.

Wydalanie

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 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. Wyniki pięciodniowego testu toksyczności na myszach i szczurach po podaniu doustnym Bepanthenu Plus wskazują, że produkt ten w niewielkim stopniu działa toksycznie.

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

Lakton kwasu pantotenowego, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, wazelina biała, parafina ciekła, lanolina, makrogolu 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

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/6837

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

04.10.1996; 04.10.2001; 04.10.2007; 23.09.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2012-03-06