

M

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bepanthen 50 mg/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie powierzchniowych ran i otarć naskórka.

Leczenie niewielkich oparzeń termicznych i słonecznych.

Codzienna pielęgnacja skóry narażonej na wysychanie i pękanie (np. twarzy, dłoni, łokci, pięt).

Leczenie niewielkich stanów zapalnych nieuszkodzonej skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Nakładać na powierzchnię skóry raz lub kilka razy na dobę w zależności od potrzeb.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Nie należy stosować produktu leczniczego na duże, głębokie i wyraźnie zakażone rany. W takich przypadkach pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego, alkoholu stearylowego lub lanoliny produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy 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

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

Lakton kwasu pantotenowego, fenoksyetanol, amfysol K, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, lanolina, izopropylu mirystynian, glikol propylenowy, 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

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

Tuba aluminiowa z zakrętką, zawierająca po 3,5 g, 30 g i 100 g kremu, umieszczona 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/0304

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

17.06.1993; 30.04.2004; 16.05.2005; 26.10.2005

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

2008 -11- 05

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