

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.09.13 № 836
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4157/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БЕПАНТЕН®
(BERANTHEN®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 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.

Гомогенна мазь білого з кремовим відтінком кольору, зі специфічним запахом ланоліну.

Назва і місцезнаходження виробника.

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина,
Еміл-Барелль-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вілсен, Німеччина /
GP Grenzach Produktions GmbH, Germany,
Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany.

Назва і місцезнаходження заявника.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія,
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія /
Bayer Consumer Care AG, Switzerland,
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Фармакотерапевтична група. Препарати, які сприяють загоєнню (рубцюванню) ран.
Код АТС D03A X03.

Декспантенол, діюча речовина Бепантен[®] мазі, 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). У цій формі ацетилкоензиму А, CoA відіграє центральну роль у метаболізмі кожної клітини. Пантотенова кислота є, таким чином, необхідною для відновлення і регенерації пошкоджених шкіри і слизових оболонок.

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 β -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.

Показання для застосування.

Бепантен® мазь застосовують у наступних випадках:

- для прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікроушкодженнях (нетяжкі опіки та подряпани); 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.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При застосуванні препарату слід уникати контакту з очима.

Застосування Бепантен® мазі 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 через допоміжну речовину – вазелін білий.

Особливі застереження.

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 роботі з іншими механізмами. Не впливає.

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

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 залежно від потреби.

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 (підгузника).

Бепантен® мазь, діючою речовиною якої є декспантенол, має основу, що містить велику кількість жиру. Для застосування на мокнучих ранах, незахищених поверхнях шкіри (обличчя) та волосистій шкірі краще застосовувати Бепантен® крем, що швидко проникає у шкіру.

Передозування.

Діюча речовина Бепантен® мазі, декспантенол, добре переноситься і, таким чином, у літературі розглядається як нетоксична. Гіпервітаміноз не описаний.

Побічні ефекти.

Порушення 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомі.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу