

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Bepanthen plus 50 mg/5 mg v 1 g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 50 mg dekspantenola in 5 mg klorheksidinijevega diklorida.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

100 g kreme vsebuje 3 g lanolina (E 913), 3,60 g cetilalkohola in 2,40 g stearylalkohola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Krema.

Krema je homogena, rahlo rumenkaste barve z nespecifičnim vonjem.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Bepanthen plus krema se uporablja za:

- celjenje površinskih ran, pri katerih obstaja možnost okužbe, npr. odrgnine, ureznine, praske, ragade, opekline, dermatitis,
- preprečevanje okužb kože, kot sta npr. sekundarno inficirani ekcem in nevrodermatitis,
- celjenje razpokanih bradavic zaradi dojenja,
- celjenje poškodb in ran po manjših kirurških posegih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Bepanthen plus krema se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, vključno z dojenčki. Nanesemo ga enkrat ali večkrat dnevno na prizadeto mesto.

Pediatrična populacija

Izogibati se je treba nanosu na večjo površino kože.

Trajanje uporabe je odvisno od vrste in poteka bolezni in je navadno 7 do 14 dni.

Način uporabe

Za dermalno uporabo. Zdravilo Bepanthen plus krema nanesemo v tankem sloju na očiščene rane ali vnete predele kože. Izogibati se je treba nanosu na večjo površino kože.

Rano lahko po potrebi pokrijemo z gazo ali obližem.

Med zdraviloma Bepanthen plus krema in Bepanthen plus dermalno pršilo je razlika le v farmacevtski obliki in pomožnih snoveh. Zato se lahko uporabljata po izbiri posameznika, razen pri dojenčkih, pri katerih se priporoča uporaba zdravila Bepanthen plus krema.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
Ne sme se uporabljati na počenem bobniču.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Bepanthen plus krema se ne sme uporabljati na globljih ranah, kožnih razjedah (npr. ulcus cruris) in z okluzivnim povojem.

Zdravilo Bepanthen plus krema ne sme priti v stik z očmi, ušesi in sluznicami. Po nenamerni izpostavljenosti oči zdravilom, ki vsebujejo klorheksidin, ker je kljub upoštevanju ustreznih ukrepov za zaščito oči prišlo do prehajanja raztopine izven predvidenega kirurškega območja priprave, so poročali o resnih primerih trajnih poškodb roženice, ki so lahko zahtevale presaditev roženice. Med nanosom je potrebna izjemna previdnost za zagotovitev, da zdravilo Bepanthen plus krema ne prehaja izven predvidenega mesta nanosa v oči. Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih v anesteziji, ki ne morejo takoj poročati o izpostavljenosti očesa. Če zdravilo Bepanthen plus krema pride v stik z očmi, jih nemudoma in temeljito izperite z vodo. Za nasvet se obrnite na oftalmologa.

Če okužba traja ali se stanje poslabša, je potreben posvet z zdravnikom.

Pri uporabi antiseptičnih izdelkov, ki vsebujejo klorheksidin, so poročali o redkih, a hudih alergijskih reakcijah, vključno z anafilaksijo. Če se pojavijo simptomi hude alergijske reakcije (npr. sopenje ali težko dihanje, otekanje obraza, koprivnica, ki lahko hitro napreduje do resnejših simptomov, hudega izpuščaja ali šoka), je treba z uporabo zdravila takoj prenehati in poiskati nujno zdravniško pomoč.

Zdravilo Bepanthen plus krema naj se ne uporablja na razdraženi koži, kjer je majhna možnost okužbe (npr. pri sončnih opeklinah). Za take primere je priporočljivo uporabiti kremo Bepanthen, ki ne vsebuje klorheksidina.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Lanolin, stearilalkohol in cetilalkohol lahko povzročijo lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Klorheksidin je nezdružljiv z mili in drugimi anionskimi spojinami. Da bi se izognili možnim interakcijam (antagonizmu in inaktivaciji), zdravila Bepanthen plus krema ne smemo uporabljati hkrati z drugimi antiseptiki.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Reprodukcijske študije na živalih niso pokazale tveganja za zarodek; podatkov iz kontroliranih študij pri nosečnicah ni na voljo. Kljub temu naj nosečnice zdravila ne uporabljajo na večjih površinah in v večjih količinah.

Dojenje

Zdravilo Bepanthen plus krema doječe matere lahko uporabljajo, vendar se v obdobju dojenja ne sme uporabljati na večjih površinah in v večjih količinah. Če se uporablja za zdravljenje razpokanih bradavic zaradi dojenja, ga je treba pred dojenjem sprati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi zdravilo Bepanthen plus krema imelo vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8. Neželeni učinki

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$)
Zelo redki ($< 1/10.000$)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni kože in podkožja

Zelo redko: alergijske reakcije na koži, kot so kontaktni dermatitis, pruritus, eritem, ekcem, izpuščaji, koprivnica, draženje kože, mehurji.

Občasno: sklenjenje

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost:* splošne alergijske reakcije, kot so preobčutljivost, anafilaktična reakcija, anafilaktični šok (lahko ogroža življenje), vključno s spremembo laboratorijskih testov, astmatičnim sindromom, blagimi do zmernimi reakcijami na koži (izpuščaji, koprivnico, edemi, pruritusom), dihalih, prebavilih in srčno-žilnem sistemu (kardio-respiratorna stiska).

Očesne bolezni

Neznana pogostnost:* Erozija roženice, poškodba epitelija/poškodba roženice, znatna trajna okvara vida.

V obdobju trženja so poročali o primerih hude erozije roženice in trajne znatne okvare vida zaradi nenamerne izpostavljenosti oči zdravilom, ki vsebujejo klorheksidin, zaradi česar je bila pri nekaterih bolnikih potrebna presaditev roženice (glejte poglavje 4.4).

**Te neželene učinke so ugotovili med uporabo zdravila v obdobju trženja. Našteti neželeni učinki temeljijo na spontanih poročilih v populaciji, zato njihove pogostnosti ni mogoče zanesljivo oceniti.*

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Dekspantenol tudi v velikih odmerkih dobro prenašamo, zato ga literatura navaja kot netoksično snov. Hipervitaminoza ni znana.

Pri samozastrupitvi s klorheksidinom so opazili povečano koncentracijo aminotransferaz.

Pogosto nanašanje na isto mesto lahko povzroči draženje kože. Zdravilo je namenjeno za manjše kožne poškodbe; izogibati se je treba nanosu na večjo površino kože.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva; Antiseptiki in dezinficiens; Klorheksidin, kombinacije; oznaka ATC: D08AC52

Dekspantenol se v dermalnih celicah hitro pretvori v pantotensko kislino (vitamin B₅) in ima zaradi tega enak učinek kot vitamin B₅. Prednost dermalne uporabe dekspantenola je, da se lažje in hitreje absorbira v kožo.

Pantotenska kislina je sestavina esencialnega koencima A (CoA). V acilirani obliki je kot acetilkoencim A osrednji katalizator presnove v vsaki celici. Pantotenska kislina je zato nenadomestljiva pri tvorbi in obnovi kože in sluznic.

Klorheksidinijev diklorid je dobro znan in dobro prenosljiv antiseptik z baktericidnim delovanjem na po Gramu pozitivne bakterije, zlasti na občutljive seve *Staphylococcus aureus*, ki so najpogostejši povzročitelji kožnih okužb. Nekoliko manj učinkovit je proti po Gramu negativnim povzročiteljem. Nekateri sevi *Pseudomonas* in *Proteus* so odporni na klorheksidinijev diklorid. Klorheksidinijev diklorid deluje le šibko protiglivično in ni učinkovit proti virusom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Dekspantenol se hitro absorbira v kožo in takoj oksidira v pantotensko kislino, ki poveča endogeno količino tega vitamina.

O absorpciji klorheksidina skozi nepoškodovano kožo pri odraslih ni podatkov.

Pri dojenčkih, ki so jih kopali v 4-odstotni raztopini detergenta klorheksidinijevega glukonata, so v krvi ugotovili majhne koncentracije ($< 1 \mu\text{g/ml}$) klorheksidina.

Porazdelitev

V krvi se peroralno vnešena pantotenska kislina veže na plazemske proteine (predvsem na globuline beta in na albumine). Pri zdravih odraslih so ugotovili približno 500 do 1000 $\mu\text{g/l}$ v krvi in 100 $\mu\text{g/l}$ v serumu.

Zaradi minimalne absorpcije skozi kožo je le malo znanega o porazdelitvi klorheksidina po organih in tkivih.

Presnova

Po absorpciji se dekspantenol hitro pretvori v pantotensko kislino, ki se ne presnavlja dalje.

Izločanje

Pantotenska kislina se v človeškem telesu ne presnavlja in se izloča nespremenjena. 60 do 70 % peroralnega odmerka se izloči z urinom, ostanek z blatom. Odrasli izločijo z urinom 2 do 7 mg in otroci 2 do 3 mg pantotenske kisline na dan.

Klorheksidin se po nanosu na kožo praktično ne absorbira.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksičnost enkratnega odmerka

Pantenol, pantotenska kislina in njene soli niso toksični. Za peroralno vnešeni dekspantenol so pri miših ugotovili, da znaša LD₅₀ 15 g/kg telesne mase. V dveh drugih študijah toksičnosti dekspantenola so dokazali, da odmerki po 10 g/kg telesne mase ne povzročijo pogina poskusnih živali, po odmerkih 20 g/kg telesne mase pa so poginile vse poskusne živali.

Toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih

Dnevni peroralni odmerki po 20 mg dekspantenola pri podganah in po 500 mg pri psih v treh mesecih niso povzročili niti toksičnih učinkov niti histopatoloških sprememb.

Peroralne odmerke po 2 mg so šest mesecev dajali 24 podganam. V tem obdobju niso opazili histopatoloških sprememb. Dnevne peroralne odmerke kalcijevega pantotenata so šest mesecev dajali psom po 50 mg/kg telesne mase in po 1 g opicam. V obeh primerih niso opazili toksičnih učinkov ali

histopatoloških sprememb.

Genotoksičnost

Z *in vivo* mikronukleus testom so dokazali, da klorheksidin ni mutagen. Z Amesovim testom so ugotovili, da dekspantenol ni mutagen.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

beli vazelin, tekoči parafin, lanolin (E 913), makrogol stearat 2000 (E 431), cetilalkohol, stearylalkohol, DL-pantolakton in prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Klorheksidinijev diklorid je inkompatibilen z borati, bikarbonati, karbonati, kloridi, citrati, fosfati in sulfati, ker v stiku s temi snovmi nastajajo težko topne soli.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 12 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

škafila z aluminijasto tubo s 30 g kreme in polipropilensko zaporko

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/98/01738/001 (škafila s tubo s 30 g kreme)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 7. 2000

Datum zadnjega podaljšanja: 13. 11. 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29. 8. 2024