

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Bepanthen 50 mg/g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 50 mg dekspantenola.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

cetilalkohol 24 mg, stearilalkohol 16 mg, lanolin (E 913) 13 mg in propilenglikol 15 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema

Zdravilo Bepanthen krema je homogena, gladka emulzija tipa olje v vodi, bele ali rahlo rumenkaste barve z nespecifičnim vonjem.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Bepanthen krema se uporablja za:

- nego suhe, hrapave ali razpokane kože,
- nego dojk med dojenjem, zdravljenje vnetih in razpokanih prsnih bradavic,
- nego dojenčka: preprečevanje in zdravljenje pleničnega izpuščaja,
- pospeševanje celjenja in epitelizacije manjših poškodb (npr. manjše opekline in odrgnine), vzdražene kože (npr. po radioterapiji, fototerapiji ali izpostavljanju UV žarkom), kroničnih razjed in preležanin, analnih fisur, kožnih presadkov in erozije materničnega vratu,
- nego kože med prekinitivno terapijo s kortikosteroidi in po njej.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

- Nega suhe, hrapave ali razpokane kože: zdravilo Bepanthen krema se nanese enkrat ali večkrat na dan oziroma kolikor je potrebno.
- Nega dojk med dojenjem: zdravilo Bepanthen krema se nanese na prsne bradavice po vsakem dojenju.
- Nega dojenčka: zdravilo Bepanthen krema se nanese po vsaki menjavi plenice.
- Pospeševanje celjenja in epitelizacija manjših poškodb: zdravilo Bepanthen krema se nanese enkrat ali večkrat na dan oziroma po zdravnikovem navodilu.
- Zdravljenje poškodovane cervikalne sluznice: zdravilo Bepanthen krema se nanese enkrat ali večkrat na dan po zdravnikovem navodilu.

Zdravilo Bepanthen krema ni mastno in se hitro vpija v kožo. Primerno je za nanašanje na vlažne kožne poškodbe, za nezaščiteno kožo ter poraščeno kožo.

Zlahka ga mažemo, zato je primerno za boleče sončne in manjše opekline.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Bepanthen krema ne smejo uporabljati osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi niso potrebni.

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

Niso znane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

O škodljivosti uporabe med nosečnostjo ali dojenjem ni podatkov. Fetotoksičnost je malo verjetna.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi zdravilo Bepanthen 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 $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema ter bolezni kože in podkožja
Po nanosu kreme se redko pojavijo kožne alergijske reakcije.

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

Pantotenska kislina se tudi v velikih odmerkih dobro prenaša, zato jo literatura navaja kot netoksično snov. Hipervitaminoza ni znana.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za oskrbo ran in razjed, oznaka ATC: D03AX03

Dekspantenol se v dermalnih celicah hitro pretvori v pantotensko kislino (vitamin B₅), zato učinkuje enako kot vitamin B₅. Prednost dermalne uporabe dekspantenola je, da se lažje in hitreje absorbira.

Pantotenska kislina je del koencima A (CoA). Kot acetilkoencim A ima CoA pomembno vlogo v metabolizmu vsake celice. Pantotenska kislina je zato nenadomestljiva pri tvorbi in obnovi kože in sluznic.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

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

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 µg/l v krvi oziroma 100 µg/l v serumu.

Izločanje

Pantotenska kislina se v človeškem telesu ne presnavlja in se izloča nespremenjena, in sicer 60 do 70 % peroralnega odmerka s sečem, ostanek pa z blatom. Odrasli izločijo s sečem 2 do 7 mg in otroci 2 do 3 mg dnevno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna toksičnost

Za peroralno vnešeni dekspantenol so pri miših ugotovili, da LD₅₀ znaša 15 g/kg. V dveh drugih poskusih so za dekspantenol dokazali, da v odmerkih 10 g/kg ne povzroči pogina nobene poskusne živali, po odmerkih 20 g/kg pa poginejo vse poskusne živali.

Subkronična toksičnost

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

Peroralne odmerke po 2 mg so šest mesecev dajali 24 podganam. V tem času niso opazili histopatoloških sprememb.

Dnevne peroralne odmerke kalcijevega pantotenata so šest mesecev dajali po 50 mg/kg psom in po 1 g opicam. V obeh primerih niso opazili toksičnih učinkov ali histopatoloških sprememb.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

DL-pantolakton
fenoksietanol
kalijev heksadecilhidrogenfosfat
cetilalkohol
stearilalkohol
lanolin (E913)
izopropilmiristat
propilenglikol
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v dobro zaprti tubi, pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z aluminijasto tubo s PP zaporko s 30 g kreme.

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/98/01737/001 (škatla s tubo s 30 g kreme)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 9. 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 21. 12. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

20. 10. 2020