

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Bepanthen 50 mg/g mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila vsebuje 50 mg dekspantenola.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 g mazila vsebuje 250 mg lanolina (E913), 18 mg cetilalkohola in 12 mg stearylalkohola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo

Zdravilo Bepanthen mazilo je homogena, gladka emulzija rahlo rumenkaste barve s specifičnim vonjem po lanolinu.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Bepanthen mazilo 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. manjših opeklin in odrgnin), vzdražene kože (npr. po radioterapiji, fototerapiji ali izpostavljanju UV žarkom), kroničnih razjed in preležanin, analnih fisur, kožnih presadkov in erozij materničnega vratu
- nego kože med prekinitvijo terapije s kortikosteroidi in po njej

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

- Nega suhe, hrapave ali razpokane kože: mazilo se nanese enkrat ali večkrat na dan.
- Nega dojk med dojenjem, zdravljenje vnetih in razpokanih prsnih bradavic: mazilo se nanese na prsne bradavice po vsakem dojenju.
- Nega dojenčka: preprečevanje in zdravljenje pleničnega izpuščaja: mazilo se nanese po vsaki menjavi plenice.
- Pospeševanje celjenja in epitelizacije manjših poškodb (npr. manjših opeklin in odrgnin), vzdražene kože, kroničnih razjed in preležanin, analnih fisur, kožnih presadkov: mazilo se nanese enkrat ali večkrat na dan oziroma po zdravnikovem navodilu.
- Pospeševanje celjenja in epitelizacije erozij materničnega vratu: mazilo se nanese enkrat ali večkrat na dan po zdravnikovem navodilu.
- Nega kože med prekinitvijo terapije s kortikosteroidi in po njej: mazilo se nanese enkrat ali večkrat na dan.

Pediatrična populacija

Odmerjanje pri pediatrični populaciji je enako kot pri odraslih.

Način uporabe

Zdravilo Bepanthen mazilo vsebuje učinkovino dekspantenol v mazilni podlagi obogateni z oljem. Mazilo je izrazito mastno, zato po nanosu preprečuje stik zdravljene površine z vodo (ali urinom). Priporočamo ga predvsem za nanašanje na neporaščeno kožo, ker ima za razliko od kreme Bepanthen večjo viskoznost in ga zato težje nanašamo na kožo.

Če se zdravilo uporablja za zdravljenje razpokanih bradavic zaradi dojenja, ga je potrebno pred dojenjem ustrezno sprati (glejte poglavje 4.6).

Za vlažne poškodbe kože, za nezaščitene predele (npr. obraz) in za poraščeno kožo priporočamo uporabo kreme Bepanthen, ker se hitro vpija v kožo.

Trajanje uporabe

Trajanje uporabe je odvisno od vrste in poteka bolezni.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

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

Zdravilo ne sme priti v stik z očmi.

Nekatere pomožne snovi v zdravilu Bepanthen mazilo lahko zmanjšajo učinkovitost izdelkov iz lateksa, kot so kondomi in/ali diafragma.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ni podatkov o škodljivem vplivu zdravila Bepanthen mazilo na nosečnost in dojenje. Vendar pa se lahko dekspantenol uporablja med nosečnostjo le, če to priporoči zdravnik. Podatkov o vplivu na plodnost ni.

Če se zdravilo uporablja za zdravljenje razpokanih bradavic zaradi dojenja, ga je potrebno pred dojenjem ustrezno sprati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi zdravilo Bepanthen mazilo 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 (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	

Našteti neželeni učinki temeljijo na spontanih poročilih iz obdobja trženja, zato pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Neznana pogostnost

Bolezni imunskega sistema ter bolezni kože in podkožja

Poročali so o alergijskih reakcijah in alergijskih reakcijah na koži, kot so kontaktni dermatitis, alergijski dermatitis, pruritus, eritem, ekcem, izpuščaj, koprivnica, draženje kože in mehurčki.

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

Ljudje pantotensko kislino tudi v velikih odmerkih dobro prenašamo, 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, učinkovina v zdravilu Bepanthen mazilo, se v dermalnih celicah hitro pretvori v pantotensko kislino (vitamin B-kompleksa), zato učinkuje enako kot pantotenska kislina. Prednost lokalne uporabe dekspantenola je, da se po nanosu lažje in hitreje absorbira.

Pantotenska kislina je sestavni del esencialnega koencima A (CoA). V acetilirani obliki (kot acetilkoencim A) ima CoA pomembno vlogo v metabolizmu vsake celice. Pantotenska kislina je zato nenadomestljiva pri tvorbi in obnovi kože in sluznic.

Mehanizem delovanja

Dekspantenol je predhodnik pantotenske kisline, ki je farmakološko aktivni derivat. Kemijsko je bolj stabilen od pantotenske kisline in se po lokalni uporabi hitro absorbira in pretvori v pantotensko kislino.

Farmakodinamični učinki

Študije *in vitro* so pokazale stimulativen učinek dekspantenola in njegovega presnovka pantotenske kisline na proliferacijo, migracijo in kemotakso fibroblastov in keratinocitov, indikatorjev granulacije in epitelizacije v procesu celjenja. V skladu z rezultati *in vitro* so randomizirane s placebom nadzorovane študije pokazale učinek dekspantenola pri zdravljenju manjših poškodb kože in sluznic različnih etiologij.

Klinična učinkovitost in varnost

Dekspantenol pospešuje celjenje ran in zmanjšuje vnetja. Pri zdravih posameznikih s standardiziranimi draženji kože, vnetji in površinskimi ranami je dekspantenol, ko so ga primerjali s kontrolnim nosilcem in tudi z drugimi lokalnimi terapijami, celo s hidrokortizonom (proti vnetju kože), deloval protivnetno in pospeševal celjenje ran. Klinično je dokazano, da dekspantenol ugodno deluje na različne vrste poškodb kože in sluznic, kot so razpokane prsne bradavice, akutne in kronične razjede, manjše kožne opekline, poškodbe kože zadnjice, kožne reakcije po radioterapiji, kožni presadki in poškodbe nosne sluznice. Dekspantenol je dobro uveljavljen in se v veliki meri uporablja tudi v klinični praksi. Klinične študije so pokazale, da ne samo poškodovana koža, ampak tudi sluznice dobro prenašajo dekspantenol.

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 β -globulin in albumin). Pri zdravih odraslih so ugotovili približno 500 do 1000 $\mu\text{g/l}$ v krvi oziroma 100 $\mu\text{g/l}$ v serumu.

Biotransformacija

Po absorpciji se dekspantenol hitro pretvori v pantotensko kislino, ki se – kot del koencima A – ne presnavlja naprej ampak se izloča v nespremenjeni obliki.

Izločanje

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

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksičnost enkratnega odmerka

Za peroralno vnešeni dekspantenol so pri miših ugotovili, da LD_{50} znaša 15 g/kg. V dveh drugih študijah peroralne toksičnosti pri miših so za dekspantenol dokazali, da enkratni peroralni odmerek 10 g/kg ne povzroča pogina nobene poskusne živali, pri odmerku 20 g/kg pa poginejo 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 toksičnih učinkov niti histopatoloških sprememb.

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

Dnevne peroralne odmerke kalcijevega pantotenata so šest mesecev dajali psom po 50 mg/kg in opicam po 1 g. Pri nobeni vrsti preskušanih živalih niso opazili toksičnih učinkov ali histopatoloških sprememb.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerilmonooleat
lanolinski alkoholi
tekoči parafin
rumeni vazelin
ozokerit
cetilalkohol
stearilalkohol
beli vosek (E901)
lanolin (E913)
beli vazelin
rafinirano mandljevo olje
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Tubo shranjujte tesno zaprto.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z aluminijasto tubo s polipropilensko zaporko, ki vsebuje 30 g ali 100 g mazila.

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

pakiranje po 30 g: HN/98/01737/002

pakiranje po 100 g: HN/98/01737/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12. 7. 2002

Datum zadnjega podaljšanja: 16. 11. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4. 4. 2019