

Navodilo za uporabo

Bepanthen plus 50 mg/5 mg v 1 ml dermalno pršilo dekspantenol/klorheksidinijev diglukonat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v **3 dneh**, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo
3. Kako uporabljati zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo je antiseptična raztopina, ki pospešuje celjenje površinskih ran in preprečuje okužbo. Vsebuje učinkovini dekspantenol (predstopnjo vitamina B₅) in klorheksidinijev diglukonat.

Dekspantenol po nanosu hitro in z lahkoto prehaja v kožo. V kožnih celicah se pretvori v pantotensko kislino (vitamin B₅), ki bistveno vpliva na tvorbo in obnovo kožnega epitelija, pospešuje celjenje ran in blaži vnetja. **Klorheksidin** je antiseptik in deluje protibakterijsko (ubija bakterije, zavira njihovo rast in razmnoževanje) na klinično pomembne po Gramu pozitivne bakterije in tako preprečuje ali omejuje okužbo na površini kože. Učinek klorheksidina v telesu je zanemarljiv zaradi zelo majhnega prehajanja v kri.

Zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo se uporablja za:

- celjenje površinskih ran, pri katerih obstaja možnost okužbe (odrgnine, ureznine, praske, ragade, opekline, vnetje kože (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.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo

Ne uporabljajte zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo

- če ste alergični na dekspantenol ali klorheksidinijev diglukonat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- v ušesih, zlasti, če imate počen bobnič.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pri uporabi **pazite**, da vam raztopina **ne zaide v ušesa ali na sluznice**.

- Zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo ne sme priti v stik z očmi zaradi tveganja za okvaro vida. Če pride zdravilo v stik z očmi, jih nemudoma in temeljito izperite z vodo. V primeru kakršnega koli draženja, pordelosti, bolečine v očesu ali motnje vida se takoj posvetujte z zdravnikom.
O resnih primerih trajnih poškodb roženice (poškodbe na površini očesa), ki lahko zahtevajo presaditev roženice, so poročali, ko so podobna zdravila med kirurškimi posegi nenamerno prišla v stik z očesom pri bolnikih v splošni anesteziji (globokem nebolečem spancu).
- Zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo **ne uporabljajte na globokih in umazanih ranah**, kožnih razjedah in z okluzivnim povojem, ki ščiti rano pred dostopom zraka in okužbo. Pri takih poškodbah poiščite zdravniško pomoč.
- 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**.
- Zaradi vsebnosti etanola in ker lahko v primeru nehotenega vdihovanja povzroči draženje dihalnih poti, zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo **ne uporabljajte pri dojenčkih**.

Izogibajte se nanosu zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo na večje površine kože. Za zdravljenje razdražene kože, pri kateri ni možnosti okužbe (npr. pri sončnih opeklinah), se priporoča uporaba zdravila Bepanthen krema, ki ne vsebuje antiseptika.

Pri preprečevanju in zdravljenju pleničnih izpuščajev ali pordelosti oziroma bolečin in razpok bradavic na dojkah, se priporoča tudi uporaba zdravila Bepanthen mazilo.

Če se simptomi ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se prosimo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo ne uporabljajte hkrati z drugimi antiseptiki. Klorheksidin je nezdružljiv z mili in drugimi anionskimi spojinami, zato zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo ne uporabljajte skupaj z njimi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo zdravila ne uporabljajte na večjih površinah in v večjih količinah.

Dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje 57 mg alkohola (etanola) v enem ml. Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži. Pri novorojenčkih (nedonošenih in donošenih), lahko visoke koncentracije etanola zaradi znatne absorpcije skozi nezrelo kožo (zlasti pod okluzijami) povzročijo hude lokalne reakcije in sistemsko toksičnost.

3. Kako uporabljati zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo nanesite **v tankem sloju enkrat ali večkrat na dan** na očiščene rane ali vnete predele kože. Rano lahko po potrebi pokrijete z gazo ali obližem.

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.

Pred prvo uporabo je treba razpršilno glavo večkrat pritisniti, preden lahko razpršite raztopino.

Med zdraviloma Bepanthen plus dermalno pršilo in Bepanthen plus krema 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.

Uporaba pri otrocih

Zaradi načina dajanja in vsebnosti etanola uporaba zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo pri dojenčkih ni priporočljiva.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po nanosu zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Bolezni kože in podkožja

Zelo redko: alergijske reakcije na koži, kot so kontaktni dermatitis, srbenje, 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, srbenjem), dihalih, prebavilih in srčno-žilnem sistemu (kardio-respiratorna stiska).

Očesne bolezni

Neznana pogostnost:* poškodba roženice (poškodba površine očesa) in trajna poškodba očesa, vključno s trajno okvaro vida (po nenamerni izpostavljenosti oči med kirurškim posegom na glavi, obrazu in vratu), pri bolnikih v splošni anesteziji (globokem nebolečem spancu).

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

Če se pojavi alergijska reakcija, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. V primeru hude alergijske reakcije poiščite nujno zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo je po prvem odpiranju uporabno še 12 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo

- Učinkovini sta deksantenol in klorheksidinijev diglukonat. 1 ml raztopine vsebuje 50 mg dekspantenola in 5 mg klorheksidinijevega diglukonata v obliki 20-odstotne raztopine klorheksidinijevega diglukonata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so DL-pantolakton, makrogol lavrileter, etanol in prečiščena voda.

Izgled zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo in vsebina pakiranja

Zdravilo Bepanthen plus dermalno pršilo je v obliki pršila, ki se uporablja na koži. Pakirano je v HDPE plastenko z razpršilno črpalko in zaščitnim pokrovčkom ter vsebino 30 ml.

Način in režim izdaje zdravila Bepanthen plus dermalno pršilo

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Lichtenheldt GmbH, Industriestrasse 7 – 11, 23812 Wahlstedt, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 8. 2024