

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**БЕПАНТЕН®**

**(BERANTHEN®)**

### Склад:

діюча речовина: 1 г крему містить декспантенолу 50 мг;

допоміжні речовини: DL-пантолактон, феноксіетанол, амфізол К, спирт цетиловий, спирт стеариловий, ланолін, ізопропілмірилат, пропіленгліколь, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

**Основні фізико-хімічні властивості:** гомогенний непрозорий крем білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з слабким запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран.

Код АТХD03A X03.

### Фармакологічні властивості.

**Фармакокінетика.**

Декспантенол, діюча речовина Бепантен® крему, 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.

**Фармакокінетика.**

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 концентрації 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 із сечею 2-7 мг пантотенової кислоти на добу, у дітей – 2-3 мг.

### Клінічні характеристики.

#### Показання.

Бепантен® крем застосовувати у наступних випадках:

- профілактичне оброблення сухої, почервоної шкіри або шкіри з тріщинами;
- прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікроушкодженнях (нетяжкі опіки та подрапини); при подразненнях шкіри (наприклад, унаслідок радіотерапії, фототерапії чи опромінення ультрафіолетовими променями); пелюшковому дерматиті; при хронічних виразках шкіри та пролежнях; анальних тріщинах; ерозіях шийки матки та після пересадки шкіри;
- обробка шкіри пацієнтів під час та після місцевого застосування кортикостероїдів;
- профілактичний догляд за молочними залозами у жінок, які годують груддю, та для лікування подразнень та тріщин сосків.

#### Протипоказання.

Підвищена чутливість до декспантенолу або до інших компонентів препарату.

#### Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомі.

#### Особливості застосування.

При застосуванні препарату слід уникати контакту з очима.

Цетиловий спирт, стеариловий спирт, ланолін можуть спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

#### 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 тріщок сосків протягом годування груддю препарат слід змити перед годуванням.

#### Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

#### Спосіб застосування та дози.

**Прискорення загоєння та епітелізації, регулярний догляд за шкірою:** застосовувати Бепантен® крем 1 або кілька разів на добу при необхідності.

**Догляд за молочними залозами у жінок, які годують груддю:** наносити крем на соски після кожного годування груддю.

**Лікування дефектів слизової оболонки шийки матки:** застосовувати крем 1 або кілька разів на добу під наглядом лікаря.

**Догляд за немовлятами:** застосовувати Бепантен® крем після кожної зміни пелюшок (підгузника).

Бепантен® крем швидко проникає у шкіру, внаслідок чого придатний для догляду за мокнучими ранами, незахищеними поверхнями шкіри (обличчя) та волосистою шкірою. Він легко розподіляється по поверхні, тому придатний для лікування болючих сонячних та інших нетяжких опіків.

**Діти.** Препарат застосовувати дітям різних вікових груп, включаючи немовлят.

#### Передозування.

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

#### Побічні реакції.

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.

**Термін придатності.** 3 роки.

#### Умови зберігання.

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

#### Упаковка.

По 30 г або 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

#### Виробник.

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина/

GP Grenzach Produktions GmbH, Germany.

#### Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еміл-Барель-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вілен, Німеччина/

Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany.

#### Заявник.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія/

Bayer Consumer Care AG, Switzerland

#### Місцезнаходження заявника.

Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.