

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

01.02.13 № 47

Реєстраційне посвідчення
№ 22A/7805/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БЕПАНТЕН® ПЛЮС
(BERANTHEN® PLUS)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 г крему містить хлоргексидину дигідрохлориду 5 мг, декспантенолу 50 мг;

допоміжні речовини: DL-пантолактон, спирт цетиловий, спирт стеариловий, парафін білий м'який, олія мінеральна, ланолін, поліетиленгліколю стеарат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Гомогенний крем майже білого кольору зі слабким запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина;
Еміл-Барелль-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вілсн, Німеччина/
GP Grenzach Produktions GmbH, Germany;
Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany.

Назва і місцезнаходження заявника.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія;
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/
Bayer Consumer Care AG, Switzerland;
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Антисептичні і дезінфікуючі засоби. Хлоргексидин, комбінації. Код АТС D08A C52.

Хлоргексидину дигідрохлорид є антисептиком, який добре переноситься і чинить бактерицидну дію щодо грампозитивних бактерій, особливо до чутливих штамів *Staphylococcus aureus* – мікроорганізмів, які найчастіше пов'язані зі шкірними інфекціями. Меншою мірою хлоргексидину дигідрохлорид активний щодо грамнегативних патогенних мікроорганізмів. Деякі різновиди *Pseudomonas* і *Proteus* є стійкими до хлоргексидину. Він має слабку активність щодо грибів і не є активним щодо вірусів.

Декспантенол, активний інгредієнт препарату Бепантен® Плюс, у клітинах швидко перетворюється на пантотенову кислоту і діє як вітамін. Але декспантенол має перевагу, бо швидше, ніж пантотенова кислота, абсорбується при місцевому застосуванні.

Пантотенова кислота є компонентом життєво необхідного коензиму А (CoA). У цій формі ацетилкоензим А (CoA) відіграє провідну роль у метаболізмі кожної клітини. Таким чином, пантотенова кислота є необхідною для формування і загоєння пошкоджених шкіри і слизових оболонок.

Абсорбція хлоргексидину крізь непошкоджену шкіру не виявлена. У немовлят, яких купали у миючому 4 % розчині хлоргексидину глюконату, спостерігалися низькі концентрації хлоргексидину в крові (1 мкг/мл).

Про поширення хлоргексидину в органах та тканинах відомо мало, тому що всмоктування через шкіру мінімальне. При пероральному призначенні 300 мг у здорових дорослих максимальний рівень плазмової концентрації, що становить 0,2 мкг/мл, можна визначити через 30 хвилин.

Хлоргексидин після місцевого нашкодження фактично не всмоктується. Після перорального застосування хлоргексидин майже повністю виділяється з калом.

Декспантенол швидко абсорбується шкірою. У клітинах шкіри швидко перетворюється на пантотенову кислоту та додається до ендогенних запасів цього вітаміну.

У крові пантотенова кислота зв'язується з протеїнами плазми (переважно β -глобуліном та альбуміном). У здорових дорослих концентрація становить приблизно 500-1000 мкг/л і 100 мкг/л у крові та сироватці відповідно.

Пантотенова кислота не розпадається в організмі і виводиться у незміненому вигляді. 60-70 % пероральної дози виводиться з сечею, решта – з калом. У дорослих із сечею екскретується 2-7 мг, у дітей – 2-3 мг на добу.

Показання для застосування.

- Поверхневі ураження шкіри будь-якого походження, при яких існує ризик інфікування: подряпини, порізи, розчіси, тріщини шкіри, опіки, гнійники, дерматит.
- Хронічні ураження шкіри, такі як трофічні виразки ніг та пролежні.
- Інфекції шкіри, наприклад, вторинно-інфікована екзема та нейродерміт.
- Лікування тріщин сосків у жінок, які годують груддю.
- Малоінвазивна хірургія: травми та хірургічні рани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до декспантенолу та/або хлоргексидину, або до будь-яких інших компонентів препарату.

Заборонено наносити на перфоровану барабанну перетинку.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід уникати контакту з очима, вухами та слизовими оболонками. При потраплянні крему в очі їх треба промити водою.

Бепантен[®] Плюс не рекомендується застосовувати для обробки подразнень шкіри, імовірність інфікування яких є низькою (наприклад, при сонячному опіку). У таких випадках рекомендується застосовувати Бепантен[®] крем. Не застосовувати при алергічних захворюваннях шкіри без інфекційних ускладнень.

Великі за площею, сильно забруднені та глибокі рани, а також рани, що виникли від укусів та проколів потребують лікарського втручання (існує небезпека правця). Якщо розміри рани протягом 10-14 днів залишаються великими або рана не загоюється, слід переглянути доцільність призначення препарату. Це необхідно також, якщо має місце сильна перифокальна гіперемія, рана набрякає, з'являється сильний біль, посилюється гнійна ексудація або ушкодження супроводжується гарячкою (небезпека сепсису). Препарат не застосовувати для лікування інфікованих ран з рясною гнійною ексудацією. Якщо симптоми зберігаються або стан погіршується – слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У ході досліджень репродуктивних функцій у тварин не виявлено будь-якого ризику для плода. Однак у період вагітності не слід застосовувати препарат Бепантен[®] Плюс на великих поверхнях, оскільки дані щодо контрольованих досліджень у вагітних жінок відсутні.

Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю, але слід запобігати застосуванню на великі поверхні шкіри. Якщо препарат застосовувати для лікування тріщин сосків, перед годуванням груддю його слід змити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат застосовувати дітям старше 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 1 року препарат наносити один або кілька разів на добу, залежно від потреби, на попередньо очищені уражені ділянки шкіри.

Добова доза при багаторазовому застосуванні не має перевищувати 5 г крему.

У разі необхідності можна застосувати пов'язки.

Частота нанесення крему та тривалість лікування визначається за рекомендацією лікаря індивідуально, залежно від клінічних ознак пошкодження шкіри. Слід уникати застосування на великі ділянки шкіри.

Передозування.

При місцевому застосуванні препарату випадки передозування невідомі.

Декспантенол, навіть у високих дозах, добре переноситься та вважається нетоксичним.

Гіпервітаміноз невідомий.

Описане підвищення рівня амінотрансферази після самоотруєння хлоргексидином.

Часто після повторного місцевого застосування на ті самі ділянки шкіри може виникати її подразнення. Препарат призначений для лікування поверхневих пошкоджень шкіри. Слід уникати застосування на великі ділянки шкіри.

Побічні ефекти.

Порушення з боку імунної системи, шкіри і підшкірних тканин. Алергічні реакції, у тому числі алергічні реакції шкіри, такі як контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритема, екзема, висипання, кропив'янка, набряк, подразнення шкіри, пухирці. Гіперчутливість, анафілактичні реакції та анафілактичний шок (що потенційно загрожує життю) з відповідними лабораторними та клінічними проявами, що включають синдром астми, реакції від легкого до помірного ступеня, які потенційно вражають шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт, серцево-судинну систему, включаючи серцево-дихальну недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хлоргексидин несумісний з омилювальними речовинами та іншими аніонними сполуками. Бепантен® Плюс не рекомендується застосовувати одночасно з іншими антисептиками, щоб запобігти їх взаємному впливу (протидії або інактивації).

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 3,5 г, або 30 г, або 100 г крему у тубах у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного доосьє та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу