

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**БЕПАНТЕН®**  
**(BERANTEN®)**

### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** декспантенол; R-2,4-дигідроксі-N-(3-гідроксипропіл)-3,3-диметилбутирамід, зі слабким запахом ;

**основні фізико-хімічні властивості:** крем однорідної консистенції, від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору;

**склад:** 1 г крему містить декспантенолу 0,05 г;

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

**Форма випуску.** Крем для зовнішнього застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Інші препарати, які сприяють загоєнню. Код АТС D03A X03.

### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** Декспантенол, активний інгредієнт Бепантену®, в клітинах шкіри швидко перетворюється в пантотенову кислоту і діє як вітамін. Декспантенол швидше, ніж пантотенова кислота, абсорбується після зовнішнього застосування.

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

Бепантен® крем є легкою лікарською формою, він швидко всмоктується шкірою, тому є придатним для оброблення мокнучих ран, незахищених ділянок шкіри (наприклад шкіри обличчя) і ділянок шкіри, вкритих волоссям.

**Фармакокінетика.** Декспантенол при зовнішньому застосуванні швидко абсорбується шкірою. В клітинах шкіри декспантенол перетворюється в пантотенову кислоту і додається до ендogenous фонду цього вітаміну. Дослідження на тваринах (щури, морські свинки) показали, що при нанесенні препарату на здорову шкіру тварини в дозі 300 мкг/см<sup>2</sup> абсорбція діючої речовини досягала 10 мкг/см<sup>2</sup> і 20 мкг/см<sup>2</sup> через 6 і 16 годин відповідно. При застосуванні препарату для місцевого застосування на пошкодженій шкірі тварини в дозі 300 мкг/см<sup>2</sup> абсорбція діючої речовини досягала 31,2 мкг/см<sup>2</sup> через 6 годин.

У крові пантотенова кислота зв'язується з β-глобуліном та альбумінами плазми крові. У здорових дорослих концентрація становить приблизно 500-1000 мг/л і 100 мг/л у крові і сироватці відповідно.

Пантотенова кислота не розподіляється в тілі людини і видаляється незмінною. 60-70% виводиться із сечею, решта - з фекаліями.

### Показання для застосування.

- Профілактичне оброблення сухої, почервонілої шкіри або шкіри з тріщинами;
- прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікропошкодженнях (незначні опіки та подряпини); при подразненнях шкіри (які є наслідком радіотерапії, фототерапії або опромінювання ультрафіолетовим світлом); при еритемі від пелюшок; хронічних виразках шкіри; пролежнях; анальних тріщинах; ерозії шийки матки і після пересадки шкіри;
- медикаментозне оброблення шкіри пацієнтів після застосування кортикостероїдів;
- профілактичний нагляд за грудними залозами у жінок, які годують груддю, і для лікування подразнень і тріщин сосків.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Спосіб застосування та дози.**

*Прискорення загоєння та епітелізації, регулярне профілактичне оброблення шкіри:* Бепантен® крем застосовують один або кілька разів на добу, залежно від потреби.

*Нагляд за грудними залозами у жінок, які годують груддю:* наносять крем на соски після кожного годування груддю.

*Лікування дефектів слизової оболонки шийки матки:* Бепантен® крем застосовують один або кілька разів на добу, залежно від потреби.

*Профілактичний нагляд за немовлятами:* Бепантен® крем застосовують при кожній зміні пелюшок (підгузка).

Тривалість лікування визначається індивідуально, залежно від наявності клінічних ознак пошкоджень шкіри.

**Побічна дія.** У поодиноких випадках можуть виникнути місцеві алергічні реакції (кропив'янка, свербіж).

**Протипоказання.** Бепантен® протипоказаний при встановленій підвищеній чутливості до будь-яких його компонентів.

**Передозування.** Повідомлень щодо випадкового передозування не надходило.

**Особливості застосування.**

*Вагітність і лактація.* Немає будь-яких доказів, що застосування препарату в період вагітності та лактації може призвести до будь-якого ризику. Прояв фетотоксичних ефектів є малоімовірним.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Випадки взаємодії з іншими препаратами не відомі.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці! Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Термін придатності – 3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 30 г 5% крема в тубах.

**Виробники.** Хоффманн-Ля Рош АГ, Німеччина, ГП Гренцах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина.

**Адреса.** Еміль-Берель-Штрассе 1, D-79630 Гренцах-Вілен/Баден, Німеччина.