

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

БЕПАНТЕН® (BERANTEN®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: декспантенол; R-2,4-дигідрокси-N-(3-гідроксипропіл)-3,3-диметилбутирамід;

основні фізико-хімічні властивості: мазь однорідної консистенції білого кольору з кремовим відтінком зі слабким запахом ланоліна;

склад: 1 г мазі містить декспантенолу 0,05 г;

допоміжні речовини: Протегін Х, спирт цетиловий, спирт стеариловий, ланолін, вазелін білий, віск бджолиний білий, олія вазелінова, олія мигдальна, вода очищена.

Форма випуску. Мазь 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.

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/см² абсорбція діючої речовини досягала 10 мкг/см² і 20 мкг/см² через 6 і 16 годин, відповідно. При застосуванні препарату для місцевого застосування на пошкодженій шкірі тварини в дозі 300 мкг/см² абсорбція діючої речовини досягала 31,2 мкг/см² через 6 годин.

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

Пантотенова кислота видаляється незміненою. 60-70% виводиться із сечею, решта - з фекаліями.

Показання для застосування.

Бепантен® мазь застосовують:

- для прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікроушкодженнях (незначні опіки та подряпини); при подразненнях шкіри (які є наслідком радіотерапії, фототерапії або опромінювання ультрафіолетовим світлом); при хронічних виразках шкіри; пролежнях; анальних тріщинах; ерозії шийки матки і після пересадки шкіри;
- для профілактики та лікування потрісканої або шершавої шкіри, сухої шкіри;
- для регулярного профілактичного нагляду за грудними залозами у жінок, які годують груддю, і для лікування подразнень і тріщин сосків;
- для нагляду за немовлятами: профілактика та лікування еритеми від пелюшок;
- для медикаментозного оброблення шкіри пацієнтів після застосування кортикостероїдів.

Спосіб застосування та дози.

Лікування поверхневих ран будь-якого походження та профілактика потрісканої або шершавої шкіри: застосовують один або кілька разів на добу, залежно від потреби.

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

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

Нагляд за немовлятами: Бепантен® мазь 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 реакції (кропив'янка, свербіж).

Протипоказання. Препарат протипоказаний при встановленій підвищеній чутливості до будь-яких його компонентів.

Передозування. Передозування при місцевому застосуванні є малоймовірним. 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 малоймовірним.

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 – 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 30 г 5% мазі в тубах.

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

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