

І Н С Т Р У К Ц І Я
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, масло мінеральне, ланолін, поліетиленгліколю (макроголу) стеарат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Назва і місцезнаходження виробника. ГП Гренцах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; Еміль-Берель-Штрассе 1, D-79630 Грензах-Вілен/Баден, Німеччина.

Назва та місцезнаходження заявника. Байер Консьюмер Кер АГ; Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія.

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

Хлоргексидин 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 хлоргексидин 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 Бепантен® Плюс, в клітинах шкіри швидко перетворюється в пантотенову кислоту і діє як вітамін. Декспантенол 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.

Декспантенол швидко абсорбується через пошкоджену шкіру. В клітинах шкіри декспантенол швидко перетворюється в пантотенову кислоту і поповнює запаси цього вітаміну в організмі.

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

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

Показання для застосування.

- Поверхневі ураження шкіри, при яких існує ризик інфікування: подряпини, порізи, розчіси, тріщини шкіри, опіки, гнійники, дерматити.
- Хронічні ураження шкіри, такі як трофічні виразки ніг і пролежні.
- Шкірні інфекції, у тому числі вторинно інфікована екзема і нейродерміти.
- Тріщини сосків у жінок, які годують груддю.
- Малоінвазивна хірургія: травми і хірургічні рани.

Протипоказання.

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

Заборононо наносити на перфоровану барабанну перетинку.

Особливі застереження.

Слід уникати контакту з очима.

Бепантен® Плюс не рекомендується застосовувати для обробки подразнень шкіри, імовірність інфікування яких є низькою (наприклад, при сонячному опіку). В таких випадках рекомендується застосовувати Бепантен® крем або Бепантен® лосьйон.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат можна застосовувати жінкам в період годування груддю, але не наносити під час годування (перед годуванням немовляти слід видалити залишки крему серветкою, помити соски).

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

Діти. Препарат застосовують дітям старше 1 року.

Спосіб застосування та дози. *Дорослим і дітям старше 1 року* препарат наносять один або кілька разів на добу, залежно від потреби, на попередньо очищені уражені ділянки шкіри.

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

Для нанесення на великі поверхні ураженої шкіри рекомендується застосовувати Бепантен® Плюс розчин.

За необхідності можуть бути застосовані пов'язки.

Частота нанесення крему та тривалість лікування визначається за рекомендацією лікаря індивідуально, залежно від клінічних ознак пошкодження шкіри.

Передозування.

При місцевому застосуванні препарату випадки передозування не відомі.

Побічні ефекти. Алергійні реакції, в тому числі алергійні реакції шкіри, такі як контактний дерматит, алергійний дерматит, свербіж, еритема, екзема, висип, кропив'янка, подразнення шкіри, пухирці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.

Хлоргексидин не сумісний 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 в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 3,5 г, 30 г, 100 г крему в тубах.

Категорія відпуску. Без рецепта.