

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Регистрационное удостоверение
№9729/11/16

БЕПАНТЕН® ПЛЮС
Листок-вкладыш
(для пациентов)

Торговое название

Бепантен® Плюс.

Лекарственная форма

Крем для наружного применения.

Описание

Однородный непрозрачный крем почти белого цвета со слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептические и дезинфицирующие средства. D08AC52

Состав

Действующие вещества: декспантенол 50 мг/г, хлоргексидина дигидрохлорид 5 мг/г.
Вспомогательные вещества: DL-пантотактон, цетиловый спирт, стеариловый спирт, парафин белый мягкий, парафин жидкий, ланолин (E913), макрогола стеарат, очищенная вода.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Декспантенол – активный компонент Бепантена Плюс, в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту и действует как витамин. При местном применении Декспантенол абсорбируется быстрее, чем пантотеновая кислота.

Пантотеновая кислота является компонентом жизненно важного коэнзима А, в виде ацетилкоэнзима А играет центральную роль в метаболизме каждой клетки. Пантотеновая кислота необходима для образования эпителия и заживления повреждений кожи и слизистых оболочек.

Хлоргексидина дигидрохлорид – антисептик, обладает бактерицидным действием по отношению к грамположительным бактериям, особенно к чувствительным штаммам *Staphylococcus aureus*, наиболее часто являющимся возбудителями инфекционных заболеваний кожи.

Хлоргексидина дигидрохлорид в меньшей степени активен относительно грамотрицательных патогенных микроорганизмов. Некоторые виды *Pseudomonas* и *Proteus* устойчивы к хлоргексидину. Он оказывает слабую противогрибковую и не оказывает противовирусной активности.

Фармакокинетика

Всасывание

Декспантенол быстро абсорбируется через поврежденную кожу. В клетках кожи декспантенол быстро превращается в пантотеновую кислоту и пополняет резерв эндогенной пантотеновой кислоты.

Доказательства об абсорбции хлоргексидина через неповрежденную кожу у взрослых отсутствуют. При нанесении на кожу младенцев 4% моющего раствора хлоргексидина глюконата концентрация последнего в крови была низкой (1 мкг/мл).

Распределение

Пантотеновая кислота связывается с белками плазмы крови (с β -глобулином и альбумином).

У здоровых взрослых людей ее концентрация в цельной крови составляет около 500 -

1000 мкг/мл, а в сыворотке крови — около 100 мкг/мл соответственно.

Так как хлоргексидин в незначительной степени всасывается через кожу, о его распределении в органах или тканях известно немного. При пероральном введении хлоргексидина (300 мг) максимальный уровень 0,2 мкг /мл в плазме у здорового взрослого человека достигается через 30 минут.

Выведение

Пантотеновая кислота выводится в неизменном виде. После перорального приема 60-70% выводится с мочой, остаток выводится с калом.

Хлоргексидин практически не всасывается через кожу. При пероральном введении хлоргексидин выводится из организма почти полностью с калом.

Показания к применению

Для лечения поверхностных повреждений кожи, таких как мелкие раны, ссадины, порезы, царапины, ожоги, укусы, при которых существует риск инфицирования.

Как местное антисептическое средство в малоинвазивной хирургии.

Способ применения и дозы

Крем наносят на предварительно очищенную раневую поверхность или на воспаленные участки кожи один или несколько раз в сутки, в зависимости от потребности.

При необходимости возможно применение повязок.

Побочные действия

Перечисленные нежелательные эффекты указаны на основе спонтанных сообщений, определить точную частоту встречаемости каждого из них не представляется возможным.

Со стороны иммунной системы, заболеваний кожи и подкожной клетчатки:

- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции: контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи, пузырьковая сыпь;

- гиперчувствительность, анафилактические реакции, анафилактический шок с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая симптомы астмы, от слабого до среднего поражения кожи, дыхательного тракта, желудочно-кишечного тракта, сердечнососудистой системы, включая сердечную и дыхательную недостаточность.

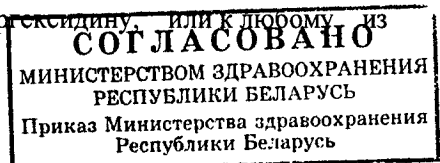
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к декспантенолу и/или хлоргексидину, или к любому из компонентов препарата.

Нельзя наносить на перфорированную барабанную перепонку.



Передозировка

Бепантен Плюс хорошо переносится даже в больших дозах, нет никакой опасности с передозировкой. Даже при случайном попадании в рот, никаких специальных мер не требуется. При случайном попадании в глаз, возможно незначительное раздражение, которое устраняется промыванием водой или физиологическим раствором.

Частое многократное применение препарата на одном пораженном участке может привести к раздражению кожи.

Меры предосторожности

Не следует применять препарат на больших участках кожи, препарат предназначен для малых повреждений кожи.

Следует избегать попадания крема в ушную проход, глаза или на слизистые оболочки.

Бепантен Плюс не рекомендуется применять для обработки раздражений кожи с небольшой вероятностью инфицирования (например, при солнечном ожоге).

Редкие, но серьезные аллергические реакции, включая анафилаксию, были зарегистрированы в связи с использованием антисептических препаратов, содержащих хлоргексидин. Если появляются симптомы серьезной аллергической реакции (например, свистящее или затрудненное дыхание, отек лица, крапивница, которая может быстро прогрессировать в направлении более серьезных симптомов, сильная сыпь или шок), следует немедленно прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.

Входящие в состав вспомогательных веществ ланолин, цетиловый и стеариловый спирты могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Хлоргексидин несовместим с омыливающими веществами и другими анионными соединениями. Бепантен Плюс не рекомендуется применять одновременно с другими антисептиками, для предупреждения их взаимного влияния (антагонизм действия или инактивация).

Беременность и лактация

Нет данных, свидетельствующих о необходимости ограничивать применение крема в период беременности и лактации.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Не влияет.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска

Туба 30 г. Туба вместе с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

ГП Гренцах Продукционс ГмбХ,
Эмиль-Барелл-Штрассе 7, D-79639 Гренцах-Вилен, Германия

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
