

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Bepanthen Plus 50 mg/g + 5 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram kreme sadrži:

- 50 mg dekspantenola
- 5 mg klorheksidindiklorida

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

100 g kreme sadrži 3,60 g cetilnog alkohola, 2,40 g stearilnog alkohola i 3 g lanolina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Homogena, glatka emulzija, žućkaste boje bez mirisa

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција infekcije i poticanje zacjeljivanja manjih površinskih rana i lezija kože kao što su:

- oguljotine, posjekotine, ogrebotine, ragade, opekotine, vrjedovi, dermatitis,
- kronične rane poput ulkusa na potkoljenicama i dekubitalnih ulkusa,
- sekundarno inficirani ekcem i neurodermatitis,
- popucala koža bradavica u dojilja,
- rane nakon manjih kirurških zahvata.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Bepanthen Plus krema se primjenjuje lokalno, na oboljelo područje kože 1-2 puta dnevno, a po potrebi i češće sukladno savjetu liječnika.

Trajanje liječenja

Bez savjetovanja s liječnikom do najviše 14 dana. U kroničnim slučajevima moguće je dulje liječenje, ali samo nakon pregleda i preporuke liječnika.

Način primjene

Na kožu.

Krema se nanosi na temeljno očišćenu ranu ili inficiranu kožu. Tretirana područja kože mogu se ako je potrebno, pokriti gazom.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na dekspantenol i/ili klorheksidin, ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
Primjena na perforiranu opnu bubnjača.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijek je namijenjen isključivo za vanjsku uporabu.
Primjena na velikim površinama kože mora se izbjegavati. Izbjegavati dodir s očima, ušima i sluznicama.
Ako se Bepanthen Plus krema koristi za liječenje popucale kože bradavica u razdoblju dojenja, mora se isprati prije dojenja.

Bepanthen Plus krema nije namijenjena za liječenje nadražene kože koja se najvjerojatnije neće inficirati (npr., opekotine od sunca). U takvim slučajevima potrebno je koristiti kremu koja sadrži samo dekspantenol.

Ako dođe do pojave lokalnog nadražaja kože treba privremeno prekinuti primjenu kreme.

Ukoliko infekcija potraje ili se stanje pogorša, treba se posavjetovati s liječnikom.

Zabilježene su rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju tijekom primjene antiseptika koji sadrže klorheksidin. Ako se pojave simptomi teške alergijske reakcije (kao što su zvižanje u plućima ili otežano disanje, oticanje lica, koprivnjača koja može brzo napredovati u ozbiljnije simptome, teški osip ili šok), liječenje se odmah mora prekinuti i treba se posavjetovati s liječnikom.

Pomoćne tvari

Cetilni i steartilni alkohol te lanolin mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klorheksidin nije kompatibilan sa sapunima i drugim anionskim spojevima. Kao mjera opreza, Bepanthen Plus krema ne smije se koristiti istodobno s drugim antisepticima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja utjecaja na reprodukciju u životinja nisu pokazala da postoji rizik za fetus; međutim, nema dostupnih rezultata kontroliranih ispitivanja u trudnica.

Primjena na velika područja kože tijekom trudnoće mora se izbjegavati.

Dojenje

Žene koje doje smiju koristiti Bepanthen Plus kremu, ali je ne smiju nanositi na velika područja kože. Ako se Bepanthen Plus krema koristi za liječenje popucale kože bradavica u razdoblju dojenja, mora se isprati prije dojenja.

Plodnost

Ne postoje podaci o učinku lijeka Bepanthen Plus kreme na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bepanthen Plus krema ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Niže su navedene nuspojave temeljem podataka dobivenih spontanom prijavljivanjem. Učestalost nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava i poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Zabilježene su alergijske kožne reakcije kao što su kontaktni dermatitis, alergijski dermatitis, pruritus, eritem, ekcem, osip, urtikarija, iritacija kože i blisteri.

Preosjetljivost, anafilaktička reakcija i anafilaktički šok (potencijalno opasan po život) s odgovarajućim laboratorijskim i kliničkim manifestacijama uključujući sindrom astme, blage do umjerene reakcije koje potencijalno zahvaćaju kožu, respiratorni, gastrointestinalni i kardiovaskularni sustav, uključujući simptome poput osipa, urtikarije, edema, pruritusa i kardio-respiratornog distresa.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Dekspantenol se dobro podnosi čak i u visokim dozama, pa se stoga u literaturi navodi da nije toksičan. Nije poznat slučaj hipervitaminoze.

Opisano je povećanje aminotransferaze nakon otrovanja klorheksidinom.

Česta lokalna primjena na istom mjestu može dovesti do nadražaja kože. Proizvod je namijenjen liječenju manjih oštećenja kože, stoga je potrebno izbjegavati prekomjernu uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antiseptici i dezinficijensi
ATK oznaka: D08AC52

Dekspantenol, djelatna tvar u Bepanthen Plus kremi, u stanici se brzo pretvara u pantotensku kiselinu, pa tako ima isti učinak kao i vitamin. Međutim, prednost dekspantenola jest u tome da se brže apsorbira nakon topikalne primjene.

Pantotenska kiselina dio je esencijalnog koenzima A (CoA). CoA u obliku acetilkoenzima A ima središnju ulogu u metabolizmu svake stanice. Stoga je pantotenska kiselina neophodna za stvaranje i obnovu kože i sluznica.

Klorheksidinov dihidroklorid poznati je antiseptik dobre podnošljivosti i baktericidnog djelovanja protiv gram-pozitivnih bakterija, prvenstveno osjetljivih sojeva bakterije *Staphylococcus aureus*, koja je najčešći uzročnik kožnih infekcija. U nešto manjoj mjeri djelotvoran je i protiv gram-negativnih patogena. Neke vrste *Pseudomonas* i *Proteus* su rezistentne. Klorheksidindiklorid ima samo slabo antifungalno djelovanje i ne djeluje na viruse.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Dekspantenol se brzo apsorbira putem kože i potom odmah pretvara u pantotensku kiselinu, koja se dodaje endogenoj zalihi tog vitamina.

Nema dokaza perkutane apsorpcije klorheksidina kroz neoštećenu kožu u odraslih. Pokazalo se da su u dojenčadi koja se kupala u kupki u kojoj se nalazila otopina 4%-tnog klorheksidinglukonata prisutne male koncentracije klorheksidina (1 µg/ml) u krvi.

Distribucija

Pantotenska kiselina u krvi veže se za proteine plazme (primarno β-globuline i albumin). U zdravih odraslih osoba koncentracije u punoj krvi iznose otprilike 500-1000 µg/l, a u serumu 100 µg/l.

Zbog minimalne apsorpcije kroz kožu, o raspodjeli klorheksidina unutar organa ili tkiva malo se zna. Kada se uzima peroralno (300 mg), u zdravih odraslih osoba maksimalna koncentracija u plazmi od 0,2 µg/ml može biti otkrivena nakon 30 minuta.

Biotransformacija

Nakon apsorpcije, deksantenol se brzo pretvara u pantotensku kiselinu, koja se kao dio esencijalnog koenzima A ne metabolizira dalje, već se izlučuje u neizmijenjenom obliku.

Eliminacija

Pantotenska kiselina se ne razgrađuje u ljudskom tijelu, pa se stoga izlučuje u neizmijenjenom obliku: 60-70% peroralne doze izluči se mokraćom, dok se preostali dio doze izluči stolicom. U odraslih se mokraćom dnevno izluči 2-7 mg, a u djece 2-3 mg.

Ako klorheksidin nanesimo na kožu, gotovo uopće se ne apsorbira. Kada se uzima peroralno, gotovo u potpunosti se izlučuje stolicom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti.

U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti peroralnim dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu u topikalnom obliku.

Nema drugih informacija relevantnih za propisivača izuzev onih već navedenih u drugim dijelovima Sažetka.

U nekliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni dokazi o utjecaju na razvojnu toksičnost za deksantenol i klorheksidin.

Dekspantenol i klorheksidin nisu mutageni.

Kombinirani proizvod (pantenol i klorheksidin) pokazuje dobru lokalnu podnošljivost.

Nema drugih informacija relevantnih za propisivača izuzev onih već navedenih u drugim dijelovima Sažetka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

vazelin, bijeli

parafin, tekući
lanolin (E 913)
makrogolstearat
cetilni alkohol
stearilni alkohol
DL-pantolakton
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Klorheksidin je inkompatibilan s boratima, bikarbonatima, karbonatima, kloridima, citratima, fosfatima i slufatima, jer se stvaraju soli niske topljivosti.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 12 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijska tuba s 30 g kreme, u kutiji

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Upute za pravilnu uporabu i rukovanje nalaze se u uputi o lijeku.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-220731049

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBENJA

28. lipnja 2013./31. listopada 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17. travnja 2023.