

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.12.2017 № 1570
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7805/02/01

ЗМІНИ ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.06.2022 № 1082

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Бепантен® Плюс
(Bepanthen® Plus)

Склад:

діючі речовини: декспантенол, хлоргексидину диглюконат;
1 мл розчину містить декспантенолу 50 мг; хлоргексидину диглюконату 5 мг, що відповідає 2,88 мг хлоргексидину;
допоміжні речовини: DL-пантолактон, макроголу лауриловий ефір, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей на шкірний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина зі слабким запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декспантенол швидко перетворюється у клітинах на пантотенову кислоту, яка в складі одного з найважливіших коферментів коензиму А відіграє провідну роль у метаболізмі кожної клітини. Пантотенова кислота є незамінною для побудови епітелію шкіри та слизових оболонок. Сприяє зростанню рівня мітозу та збільшує міцність волокон колагену при загоєнні ран.

Хлоргексидину диглюконат належить до відомих антисептиків, що добре переноситься та виявляє бактерицидні властивості щодо грампозитивних бактерій, особливо чутливих штамів *Staphylococcus aureus* (золотистий стафілокок), які найчастіше пов'язані з інфекціями шкіри. Справляє децю меншу активність на грамнегативні мікроорганізми. Деякі види *Pseudomonas* та *Proteus* є нечутливими. Чинить слабку дію на грибки та неефективний проти вірусів.

Фармакокінетика.

Декспантенол швидко всмоктується шкірою, одразу ж перетворюється на пантотенову кислоту (вітамін B₅) та додається до ендогенних запасів цього вітаміну.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Пантотенова кислота не розщеплюється в організмі та виводиться у незміненому вигляді. 60-70 % пероральної дози виводиться із сечею, решта – з калом. У дорослих із сечею виводиться приблизно 2-7 мг/добу, у дітей – 2-3 мг/добу.

Абсорбція хлоргексидину через непошкоджену шкіру у дорослих не виявлена. У немовлят, яких купали у миючому 4 % розчині хлоргексидину глюконату, виявлялися низькі концентрації хлоргексидину в крові (≤ 1 мкг/мл).

Клінічні характеристики.

Показання.

Поверхнєві ураження шкіри будь-якого походження, при яких існує ризик інфікування: подряпини, садна, порізи, тріщини шкіри, опіки, гнійники, дерматити (запалення шкіри).

Хронічні ураження шкіри, такі як трофічні виразки ніг та пролежні.

Інфекції шкіри, наприклад, вторинно інфікована екзема та вторинно інфікований нейродерміт.

Лікування тріщин сосків у жінок, які годують груддю.

Малоінвазивна хірургія: травми та хірургічні рани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Заборонено наносити на перфоровану барабанну перетинку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується застосовувати одночасно з іншими антисептиками, щоб запобігти їх взаємному впливу (протидії або інактивації). Хлоргексидин несумісний з омилювальними речовинами та іншими аніонними сполуками.

Особливості застосування.

Слід уникати контакту з очима, вухами та слизовими оболонками.

Не рекомендується застосовувати для обробки подразнень шкіри, імовірність інфікування яких є низькою (наприклад, при сонячному опіку). В такому випадку рекомендується застосовувати препарати без дезінфектанту.

В рідкісних випадках при застосуванні антисептичних засобів, що містять хлоргексидин можливе виникнення легких та помірних симптомів алергічної реакції, що можуть стосуватися шкіри (наприклад, свербіж, кропив'янка), обличчя (наприклад, ангіоневротичний набряк), дихальних шляхів (наприклад, астма, хрипи або інші проблеми з диханням), шлунково-кишкового тракту та серцево-судинної системи. При появі симптомів серйозної алергічної реакції рекомендується негайно припинити застосування Бепантен Плюс та проконсультуватись з лікарем для запобігання їх розвитку. Якщо інфекція зберігається або стан погіршується, слід звернутися до лікаря.

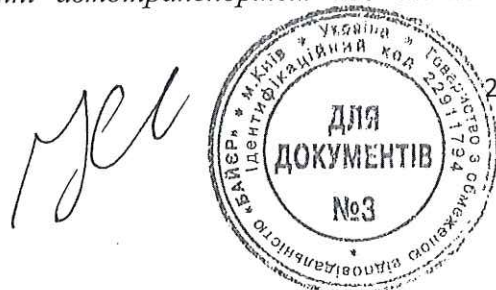
Застосування у період вагітності або годування груддю.

При дослідженні репродуктивної токсичності у тварин не виявлено ризику для плода. У період вагітності не слід застосовувати препарат на великих ділянках шкіри, оскільки контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводилось.

Препарат можна застосовувати жінкам у період годування груддю, але слід уникати застосування на великих поверхнях шкіри. Якщо препарат застосовувати для лікування тріщин сосків, перед годуванням груддю його слід змити.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим, підліткам та дітям: наносити на попередньо очищені рани або запалені ділянки шкіри від 1 до кількох разів на добу. При необхідності можна використовувати пов'язки.

Діти. Застосовувати дітям віком від 1 року.

Передозування.

Декспантенол, навіть у високих дозах, добре переноситься та вважається нетоксичним. Гіпервітаміноз невідомий.

Описане підвищення рівня амінотрансферази після самоотруєння хлоргексидином. Після частого повторного місцевого застосування на ті самі ділянки шкіри може виникати її подразнення. Препарат призначений для лікування поверхневих пошкоджень шкіри. Слід уникати застосування на великих ділянках шкіри.

Побічні реакції.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірних тканин. Рідко можуть спостерігатися алергічні реакції на шкірі, відчуття печіння. Повідомлялося про контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритему, екзему, висипання, кропив'янку, набряк, подразнення шкіри та пухирці. Гіперчутливість, алергічні реакції та анафілактичний шок (що потенційно загрожує життю) з відповідними лабораторними та клінічними проявами, що включають синдром астми, реакції від легкого до середнього ступеня тяжкості, які потенційно уражують шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт, серцево-судинну систему, включаючи серцево-легеневу недостатність.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік/
Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ліхтенхельдт ГмбХ - Дільниця I - Індустріештрассе 7-11, 23812 Вальштедт, Німеччина/
Lichtenheldt GmbH - Werk I - Industriestrasse 7-11, 23812 Wahlstedt, Germany.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Текст узгоджено з 06.06.2023
Вісник