

sp.zn.sukls285712/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BEPANTHEN 50 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje dexpanthenolum 50 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylalkohol, stearylalkohol, propylenglykol a tuk z ovčí vlny.

Úplný seznam pomocných látek viz.bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

krém

Bílý až lehce nažloutlý, homogenní, neprůhledný krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- Ošetření suché, drsné nebo popraskané pokožky.
- Podpora hojení a epitelizace malých poranění (drobná popálení a oděrky), iritace kůže (jako důsledek např. radioterapie, fototerapie nebo expozice UV záření), plenkové dermatitidy, chronických, a dekubitálních vředů, análních fisur, kožních štěpů a cervikálních erozí.
- Následná léčba pro pacienty léčené kortikosteroidy.
- Pravidelné ošetřování prsů u kojících matek a léčba poranění a ragád prsních bradavek.

Terapie slizničních defektů na děložním čípku pouze na doporučení lékaře.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

- Podpora hojení a epitelizace, pravidelné ošetření pokožky: aplikovat jedenkrát nebo dvakrát denně.
- Péče o prsa u kojících matek: aplikovat na bradavky po každém kojení.
- Terapie slizničních defektů na děložním čípku: aplikovat jedenkrát nebo dvakrát denně.
- Ošetření kojenců: aplikovat při každé výměně plen.

Bepanthen krém je lehká a rychle vstřebatelná léková forma. Proto je vhodný k ošetření mokvajících poranění, nechráněných kožních povrchů (např. obličeje) a ochlupené kůže. Je také vhodný k ošetření bolestivých solárních dermatitid a drobných popálenin

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba se vyhnout kontaktu přípravku s očima.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Neexistují zprávy svědčící, že použití přípravku během těhotenství nebo kojení představuje riziko pro plod či kojence. Možnost fetotoxicity je nepravděpodobná. Přesto má být přípravek v těhotenství používán jen na doporučení lékaře.

Pokud se přípravek používá na ragády prsních bradavek, je třeba ho před dalším kojením z bradavek smýt.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Bepanthen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Uvedené nežádoucí účinky jsou založeny na spontánních hlášeních, není tedy k

dispozici frekvence jejich výskytu (dle CIOMS III).

Poruchy imunitního systému a poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Alergické reakce a alergické kožní reakce jako kontaktní dermatitida, alergická dermatitida, svědění, erytém, ekzém, vyrážka, kopřivka, podráždění kůže a puchýře.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Kyselina pantothenová je i ve vysokých dávkách velmi dobře tolerována a je proto dle literatury považována za látku netoxickou. Hypervitaminóza není v jejím případě známa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva podporující tvorbu žizev

ATC kód: D03AX03

Dexpanthenol, léčivá látka přípravku Bepanthen, se v buňkách kůže rychle mění na kyselinu pantothenovou (vitamin B5) a má tak stejný efekt jako vitamin. Dexpanthenol má nicméně výhodu, že se mnohem snadněji vstřebává po lokální aplikaci.

Kyselina pantothenová je součástí nezbytného koenzymu A (CoA). Ve formě acetylkoenzymu A, CoA hraje ústřední roli v metabolismu všech buněk. Kyselina pantothenová je nepostradatelná pro organismus k tvorbě a regeneraci kůže a sliznic.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Dexpanthenol je kůži rychle absorbován. Bezprostředně poté je přeměňován na kyselinu pantothenovou a doplňuje endogenní pool tohoto vitamínu.

Distribuce

V krvi je kyselina pantothenová vázána na plazmatické proteiny (hlavně na betaglobuliny a albumin). U zdravých dospělých se nachází v koncentraci asi 500-1000 $\mu\text{g/l}$ a 100 $\mu\text{g/l}$ ve volné krvi resp. v krevním séru.

Eliminace

Kyselina pantothenová není v lidském organismu degradována, proto je z těla eliminována v nezměněné formě. Po perorálním podání je 60-70% vylučováno močí a zbytek stolicí. Dospělí vyloučí 2-7 mg kyseliny pantothenové močí za den, děti 2-3 mg.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Panthenol, kyselina pantothenová a její soli jsou netoxické.

LD₅₀ pro dexpanthenol po perorálním podání myším činí 15 g/kg. Ve dvou jiných studiích sledujících akutní toxicitu po perorálním podání nedošlo po dávce 10 g/kg ani k jednomu úmrtí zvířete a po dávce 20 g/kg zahynula všechna zvířata.

Subakutní toxicita

Po denní perorální dávce 20 mg dexpanthenolu podávané potkanům a dávce 500 mg/den podávané psům po dobu 3 měsíců nebyly zaznamenány toxické efekty nebo histopatologické změny. Po denní perorální dávce 2 mg dexpanthenolu podávané 24 potkanům během 6 měsíců nebyly dokumentovány žádné histopatologické změny. U psů krmených s příměsí 50 mg/kg kalcium-pantothenátu denně během 6 měsíců a u opic s denní dávkou 1 g kalcium-pantothenátu podávanou stejné období nebyl prokázán žádný toxický symptom ani histopatologické změny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

racemický pantolakton, fenoxylethanol, draselná sůl cetyl-fosfátu, cetylalkohol, stearylalkohol, tuk z ovčí vlny, isopropyl-myristát, propylenglykol, čištěná voda, hydroxid draselný (na úpravu pH)

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Zaslepená lakovaná Al tuba s propylenovým bílým šroubovacím závěrem s propichovacím hrotem, krabička.

Velikost balení: 30 g, 3,5 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci: BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 80 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/544/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7.7.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 10.12.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 12. 2019