

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bepanthen 50 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 50 mg dekspantenooli.

INN. *Dexpanthenolum*

Teadaolevat toimet omavad abiained

1 g kreemi sisaldab 24 mg tsetüülalkoholi, 16 mg stearüülalkoholi, 13 mg lanoliini, 15 mg propüleenglükooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kerged nahakahjustused.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

- Väikeste vigastuste paranemise ja epitelisatsiooni soodustamine; kuiva, kareda ja ketendava naha hooldus: kasutada vastavalt vajadusele üks või enam korda päevas.
- Imetamisaegne rindade hooldus ja lõhenenud rinnanibude ravi: kasutada kreemi iga kord pärast rinnaga toitmist.
- Imiku hooldus: kasutada pärast igakordset mähkmete vahetust.

Pehme koostisega Bepanthen kreemi on kerge nahale kanda ja see imendub kiiresti. Sobib eksudatiivsete haavade, karvadega nahapindade ja katmata kehaosade (näiteks nägu) raviks.

Manustamisviis

Kutaanne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ei kohaldata.

Teave abiainete kohta

Tsetüülalkohol, stearüülalkohol ja lanoliin võivad tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Puuduvad tõestusmaterjalid, mis viitaksid raseduse- või imetamiseaegse kasutamisega seotud riskidele. Võimalus loote arengule kahjulike toimete tekkeks on väike.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga harva on kirjeldatud allergiliste nahareaktsioonide teket.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Pantoteenhape on väga hästi talutav ka kõrgete annuste juures ega oma teaduskirjanduse põhjal toksilist toimet. Hüpervitamiinooosi teket pole kirjeldatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: armistumist soodustavad ained, ATC-kood: D03AX03.

Dekspantenool konverteeritakse rakkudes kiiresti pantoteenhappeks ja ta omab seetõttu nimetatud vitamiiniga sarnaseid toimeid. Dekspantenooli eeliseks on aga tema kiirem imendumine paiksel manustamisel.

Pantoteenhape kuulub koensüüm A koostisesse. Atsetüülkoensüüm A vormis on koensüümil A keskne roll raku ainevahetuses. Pantoteenhape on organismile asendamatu vajalik naha ja limaskestade tekkeks ja regeneratsiooniks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Dekspantenool imendub naha sisse kiiresti. Dekspantenool konverteeritakse koheselt pantoteenhappeks, mis suurendab vitamiini endogeenseid varusid.

Jaotumine

Pantoteenhape seondub palmasvalkudega (β -globuliinid ja albumiinid). Tervetel täiskasvanutel on toimeaine kontsentratsioon täisveres 500...1000 $\mu\text{g/l}$ ja seerumis 100 $\mu\text{g/l}$.

Eritumine

Pantoteenhape ei metaboliseeru organismis ja eritub seega muutmatusel kujul. Suu kaudu võetud annusest väljutatakse 60...70% uriiniga ja ülejäänud väljaheitega. Täiskasvanul eritub uriiniga 2...7 mg ja lastel 2...3 mg toimeainet ööpäevas.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge toksilisus

Suukaudselt manustatud dekspantenooli LD₅₀ hiirtel on 15 g/kg. Kahes uuringus ei põhjustanud dekspantenooli annuse 10 g/kg suukaudne manustamine ühtegi surmajuhtu ning annus 20 g/kg põhjustas kõikide loomade surma.

Alaäge toksilisus

Kolme kuu jooksul rottidele dekspantenooli suukaudsete annuste 20 mg ja koertele 500 mg ööpäevas manustamine ei põhjustanud kahjulikke toimeid ega histopatoloogilisi muutusi.

24 rotile manustati 6 kuu jooksul suukaudselt 2 mg dekspantenooli. Histopatoloogilisi muutusi ei registreeritud.

Kuue kuu jooksul koertele 50 mg/kg ja ahvidele 1 g kaltsiumpantotenaadi ööpäevas manustamine ei kutsunud esile toksilisi sümptomeid ega histopatoloogilisi muutusi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

DL-pantolaktoon, fenoksüetanol, Amphisol K (heksadetsüülkaaliumvesinikfosfaat), tsetüülalkohol, stearüülalkohol, lanoliin (E 913), isopropüülmüristaat, propüleenglükool (E 1520), puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüpropüleenkorgiga alumiiniumtuubid, mis sisaldavad 3,5 g (näidispakend) ja 30 g kreemi. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB Bayer
Sporto 18
LT-09238 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

077994

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.02.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2020