

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bepanthen Plus, 50 mg/5 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 50 mg dekspantenooli ja 5 mg kloorheksidiindivesinikkloriidi.
INN. *Dexpanthenolum, chlorhexidinum*.

Teadaolevat toimet omavad abiained: tsetüülalkohol, stearüülalkohol, lanoliin.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pindmise nahainfektsiooni või nahavigastuse desinfektsioon ja ravi järgmistel juhtudel:

- infektsiooniohuga pindmised vigastused: sisselõiked, villid, kriimustused, marrastused, nahalõhed, haavad, kergema astme põletuste järelravi, dermatiit;
- lõhenenud rinnanibud imetavatel emadel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kanda puhastatud haavadele või põletikulisele nahapiirkonnale vastavalt vajadusele üks või rohkem kordi päevas.

Vältima peab kreemi kandmist suurtele nahapiirkondadele.

Vajadusel võib kasutada haavasidemeid.

Manustamisviis

Kutaanne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Kreemi ei tohi manustada perforatsiooniga kuulmekilele.

Rasked, sügavad või väga saastunud haavad.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältida kokkupuudet silmade, kõrva kuulmekäigu ja limaskestadega.

Bepanthen Plus'i ei tohi kasutada infektsiooniohuta haavade või nahaärrituste puhul (näiteks päikesepõletus). Sellistel juhtudel on soovitatav kasutada dekspantenooli sisaldavat kreemi.

Kui infektsioon püsib või süveneb, tuleb nõu pidada arstiga.

Kloorheksidiini sisaldavate antiseptiliste ainete kasutamisel on harva esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone sh anafülaksia. Tõsise allergilise reaktsiooni sümptomite tekkimisel (nt vilistav hingamine või hingamisraskused, näoturse, kiiresti progresseeruv nõgestõbi, tugev lööve või šokk) tuleb ravimi kasutamine koheselt lõpetada ja konsulteerida arstiga.

Teave abiainetete kohta

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kloorheksidiin ei sobi kokku seepide ja teiste anioonsete ühenditega. Bepanthen Plus'i ei tohi kasutada koos teiste antiseptikumidega, et hoida ära võimalike koostoimete teke (antagonism või inaktiivatsioon).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomadel läbi viidud reproduktsiooniuuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet loote arengule, kuid rasedate naistega pole kontrollitud uuringuid läbi viidud.

Siiski peab raseduse ajal vältima kreemi kasutamist suurtel nahapindadel.

Imetamine

Bepanthen Plus'i võib imetamise ajal kasutada, kuid vältida tuleb kasutamist suurtel nahapindadel. Kui ravimit kasutatakse imetamise ajal lõhenenud rinnanibude raviks, tuleb enne imetamist kreem rinnanibudelt maha pesta.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Bepanthen Plus ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Loetletud kõrvaltoimed põhinevad turuletulekujärgsetel spontaansetel teatistel, mistõttu jaotus esinemissageduste kategooriate alusel ei ole võimalik.

Immuunsüsteemi häired ning naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teatatud on allergilistest nahareaktsioonidest nagu kontaktdermatiit, allergiline dermatiit, pruuritus, erüteem, ekseem, lööve, urtikaaria, nahaärritus ja villid.

Ülitundlikkus; anafülaktiline reaktsioon; anafülaktiline šokk (võimalik, et eluohtlik) koos vastavate laboratoorsete ja kliiniliste nähtudega sh astma sündroom; kerged kuni mõõdukad reaktsioonid, mis võivad mõjutada nahka, hingamisteid, mao-sooletrakti ja südame-veresoonkonda sh lööve, urtikaaria, turse, pruuritus ja kardiorespiratoorne distress.

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

Dekspantenool on väga hästi talutav ka suurte annuste juures ning seetõttu peetakse seda teaduskirjanduses mittetoksiliseks. Hüpervitamiinooosi teket pole kirjeldatud.

Kloorheksidiini üleannustamisel on täheldatud aminotransferaaside aktiivsuse suurenemist.

Sagedane manustamine samale nahapiirkonnale võib põhjustada nahaärritust. Ravim on mõeldud kasutamiseks kergele nahakahjustuste puhul, vältima peab kreemi kandmist suurtele nahapiirkondadele.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised armistumist soodustavad ained, ATC-kood: D03AX83

Dekspantenool konverteeritakse rakkudes kiiresti pantoteenhappeks ja ta omab seetõttu nimetatud vitamiiniga sarnaseid toimeid. Dekspantenooli eeliseks on 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.

Kloorheksidiindivesinikkloriid on laialt tuntud ja hästitalutav antiseptikum, millel on bakteritsiidne toime grampositiivsetesse bakteritesse. Viimaste alla kuuluvad muuhulgas *Staphylococcus aureus*'e tundlikud tüved, mis on sageli nahainfektsioonide põhjustajateks mikroorganismideks. Vähemal määral toimib kloorheksidiin ka gramnegatiivsetesse patogeenidesse. Resistentsed on osad *Pseudomonas* 'e ja *Proteus* 'e liigid. Seentevastane toime on nõrk ja toime viirustesse puudub.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

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

Puuduvad tõendid kloorheksidiini imendumise kohta läbi täiskasvanute terve naha.

4% kloorheksidiinglükonaadi detergentlahuses vannitatud lastel mõõdeti veres madalad kloorheksidiini kontsentratsioonid (1 µg/ml).

Jaotumine

Pantoteenhape seondub veres plasmavalkudega (peamiselt β-globuliinide ja albumiinidega). Tervetel täiskasvanutel on toimeaine kontsentratsioon täisveres 500...1000 µg/l ja seerumis 100 µg/l.

Kuna läbi naha imendub kloorheksidiini minimaalselt, ei ole andmeid kloorheksidiini jaotumise kohta organites ja kudedes. Suukaudsel manustamisel (300 mg) tervetele täiskasvanutele oli maksimaalne plasmakontsentratsioon 30 minuti pärast 0,2 µg/ml.

Biotransformatsioon

Pärast imendumist konverteeritakse dekspantenool kiiresti pantoteenhappeks, mis koensüüm A osana edasi ei metaboliseeru, vaid eritub muutumatul kujul.

Eritumine

Pantoteenhape ei metaboliseeru organismis ja eritub seega muutumatul 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.

Nahale manustatud kloorheksidiin praktiliselt ei imendu. Suukaudsel manustamisel eritub kloorheksidiin peaaegu täielikult väljaheitega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge toksilisus

Pantenooli, pantoteenhapet ja selle soolasi peetakse mittetoksilisteks.

Suukaudselt manustatud dekspantenooli LD₅₀ hiirtel oli 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.

Suukaudselt manustatud kloorheksidiini soolade LD₅₀ oli hiirtel ja rottidel üle 2 g/kg.

Korduvtoksilisus

Kolme kuu jooksul rottidele dekspantenooli suukaudsete annuste 20 mg/ööpäevas 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 manustati kaltsiumpantotenaati koertele annuses 50 mg/kg ja ahvidele annuses 1 g ööpäevas. See ei kutsunud esile toksilisi sümptomeid ega histopatoloogilisi muutusi.

Rottidel, kes said ühe aasta jooksul 0,05% kloorheksidiinatsetaati sisaldavat joogivett, toksilisi toimeid ei ilmnenud. Koertele, kellele manustati suukaudselt 0,5 mg/kg ööpäevas 12 kuu jooksul, ei ilmnenud toksilisi toimeid.

Puuduvad andmed, et dekspantenool ja kloorheksidiin võiks põhjustada arengutoksilisust või kahjustada fertiilsust.

Dekspantenool ja kloorheksidiin ei oma mutageenset toimet.

Pantenooli ja kloorheksidiini sisaldava ravimpreparaadi lokaalne taluvus on hea.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

DL-pantolaktoon,
tsetüülalkohol,
stearüülalkohol,
vaseliin,
vedel parafiin,
lanoliin (E 913),
makrogoolstearaat,
puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Vähelahustuvate soolade tekke tõttu ei sobi kloorheksidiin kasutamiseks koos boraatide, bikarbonaatide, karbonaatide, kloriidide, tsitraatide, fosfaatide ja sulfaatidega.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüpropüleenkorgiga alumiiniumtuub, mis sisaldab 30 g kreemi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB Bayer
Sporto 18
LT-09238 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

131496

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20.03.1996

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2020