

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bepanthen 50 mg/g salv

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 50 mg dekspantenooli.

INN. *Dexpanthenolum*

#### Teadaolevat toimet omavad abiained

1 g salvi sisaldab 18 mg tsetüülalkoholi, 12 mg stearüülalkoholi, 250 mg lanoliini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Salv.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Kerged nahakahjustused.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

- Imikutel mähkmeööbe ennetamiseks ja raviks: salvi kasutada igakordsel mähkmete vahetamisel.
- Imetavatel naistel rinnanibude hoolduseks ja valulike/lõhenenud rinnanibude raviks: kanda salvi rinnanibudele pärast iga toitmiskorda.
- Muud situatsioonid, nt erinevad nahaärritused (sh kiiritusravist, valgusravist või ultraviolettkiirgusest põhjustatud), kare, kuiv ja lõhenenud nahk; väiksemad põletushaavad; kriimustused; kroonilised haavandid; lamatised, päraulõhed ning kasutamisel nahasiirdamise järgselt, emakakaela erosiooni korral või kutaanse kortikosteroidravi ajal ja selle järgselt: kanda kahjustunud nahapiirkonnale vastavalt vajadusele üks või rohkem kordi päevas.

Bepanthen salv on dekspantenooli sisaldav kõrge rasvasisaldusega salv.

Eksudatiivsete piirkondade, katmata kehaosade (nt nägu) ja karvaste nahapindade puhul on soovitatav kasutada Bepanthen kreemi, mis on vähem rasvane ning kiiremini imenduv.

##### Manustamisviis

Kutaanne.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältida salvi sattumist silma.

Mõned Bepanthen salvis sisalduvad abiained võivad kahjustada lateksist toodete (nt kondoomid ja/või diafragmad) efektiivsust.

#### Teave abiainetete 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**

##### Rasedus

Puuduvad tõestusmaterjalid, mis viitaksid raseduse- või imetamiseaegse kasutamisega seotud riskidele. Dekspantenooli tuleb raseduse ajal siiski kasutada vaid tervishoiutöötaja soovitusel.

##### Imetamine

Kui salvi kasutatakse imetamise perioodil lõhenenud rinnanibude raviks, on soovitatav salvijäägid enne imetamist maha pesta.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

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

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Loetletud kõrvaltoimed põhinevad spontaansetel kõrvaltoimete teatistel, mistõttu ei ole jaotus CIOMS III esinemissageduste kategooriate alusel asjakohane.

#### **Immuunsüsteemi häired ning naha ja nahaaluskoe kahjustused**

Teatatud on allergiliste reaktsioonide ja allergiliste nahareaktsioonide tekkest (nt kontaktdermatiit, allergiline dermatiit, nahasügelus, erüteem, ekseem, lööve, nõgestõbi, nahaärritus, villid).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Dekspantenool on hästi talutav ka suurte annuste juures, mistõttu peetakse seda teaduskirjanduse põhjal mittetoksiliseks. Hüpervitamiinooosi teket pole kirjeldatud.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: preparaadid haavade ja haavandite raviks, teised armistumist soodustavad ained. ATC-kood: D03AX03.

Bepanthen'i toimeaine dekspantenool konverteeritakse rakkudes kiiresti pantoteenhappeks (B-rühma vitamiin) ja ta omab seetõttu nimetatud vitamiiniga sarnaseid toimeid. Dekspantenooli eeliseks on selle parem 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 ning regeneratsiooniks.

#### Toimemehhanism

Dekspantenool on farmakoloogiliselt aktiivse derivaadi pantoteenhappe eellane. Dekspantenool on pantoteenhapest keemiliselt stabiilsem ning pärast paikset manustamist kergemini imenduv. Pärast imendumist muudetakse dekspantenool kiiresti pantoteenhappeks.

#### Farmakodünaamilised toimed

*In vitro* uuringutes on avaldunud dekspantenooli ja selle metaboliidi pantoteenhappe stimuleeriv toime fibroblastide ja keratinotsüütide proliferatsioonile, migratsioonile ja kemotaksisele. Need protsessid viitavad haava paranemisel toimuvale granulatsioonile ja epitelisatsioonile. Randomiseeritud platseebokontrolliga uuringud näitasid *in vitro* uuringutega sarnaselt dekspantenooli toimet erisuguse etioloogiaga väiksemate naha ja limaskestade kahjustuste ravis.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Dekspantenool avaldab soodsat toimet haavade paranemisele ja põletiku vähenemisele. Nahaärrituse, põletikulise naha ja pindmiste haavade tervetel isikutel läbi viidud uuringus leidis kinnitust dekspantenooli põletikuvastane toime, samuti avaldusid haava paranemist soodustavad toimed võrrelduna salvialusega ja teiste lokaalsete raviviisidega, sh ka hüdrokortisooni sisaldavate preparaatidega (nahapõletike korral). Kliiniliselt on tõestatud dekspantenooli soodne toime erinevate limaskesta- ja nahakahjustuste korral nt rinnanibulõhed, ägedad ja kroonilised haavandid, väiksemad põletushaavad, tuharapiirkonna nahaprobleemid, kiiritusravijärgsed nahareaktsioonid, kasutamisel nahasiirdamise järgselt ja manustamisel nina limaskestale. Kliinilises praktikas on dekspantenooli toime hästi teada ning seda kasutatakse laialdaselt. Kliinilistes uuringutes avaldus dekspantenooli hea taluvus nii kahjustatud nahal kui ka limaskestadel.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

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

#### Jaotumine

Pantoteenhape seondub veres plasmavalkudega (peamiselt  $\beta$ -globuliini ja albumiiniga). Tervetel täiskasvanutel on toimeaine kontsentratsioon täisveres 500...1000  $\mu\text{g/l}$  ja seerumis 100  $\mu\text{g/l}$ .

#### 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.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

#### Äge toksilisus

Pantenooli, pantoteenhapet ja selle sooli peetakse mittetoksilisteks.

Suukaudselt manustatud dekspantenooli  $LD_{50}$  hiirtel on 15 g/kg. Kahes hiirtel läbi viidud ägeda toksilisuse uuringus ei põhjustanud dekspantenooli ühekordse 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 ööpäevas. 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**

Protegin X (vedel parafiin, vaseliin, vaha, glütserüüloleaat, lanoliinalkohol), tsetüülalkohol, stearüülalkohol, valge vaha, lanoliin (E 913), valge vaseliin, mandliõli, vedel parafiin, puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Polüpropüleenkorgiga alumiiniumtuubid.

Pakendi suurused on 3,5 g (näidispakend), 30 g ja 50 g.

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**

077894

## **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**

April 2020