

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017жылғы «08» 06
№ N008695 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Бепантен® Плюс

Саудалық атауы

Бепантен® Плюс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Сыртқа қолдануға арналған крем

Құрамы

1 грамм кремнің құрамында

белсенді заттар: 50 мг декспантенол, 5 мг хлоргексидин дигидрохлориді

қосымша заттар: DL-пантолактон, цетил спирті, стеарил спирті, ақ жұмсақ парафин, сұйық парафин, ланолин, макрогол стеараты, тазартылған су.

Сипаттамасы

Әлсіз иісі бар ақ дерлік түсті, гомогенді, мөлдір емес крем.

Фармакотерапиялық тобы

Антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар. Бигуанидтер және амидиндер. Басқа препараттармен біріктірілген хлоргексидин.

АТХ коды: D08AC52

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Декспантенол теріге тез сіңеді. Декспантенол пантотен қышқылына (В₅ дәрумені) айналады және осы дәруменнің эндогендік бөлігімен бірігеді. Қанда пантотен қышқылы плазма ақуыздарымен байланысады (β-глобулиндермен және альбуминмен); өзгеріссіз күйде – 60-70%-ы несеппен, қалған бөлігі АІЖ арқылы шығарылады.

Хлоргексидин теріге жаққанда сiңбейдi деуге болады. Пероральдi қолданылғанда хлоргексидин толығымен дерлiк нәжiспен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Декспантенол Бепантен® Плюстiң белсендi компонентi болып табылады, жасушаларда пантотен қышқылына (В₅ дәруменi) тез өзгередi. Пантотен қышқылы – эссенциялық А коэнзимiнiң компонентi. А ацетилкоэнзимi түрiнде жасуша метаболизмiнде маңызды рөл атқарады және терi мен шырышты қабықтардың регенерациясын жақсартады. Декспантенол жергiлiктi қолданғанда тез таралады.

Хлоргексидин гидрохлоридi грамоң бактерияларға, әсiресе, терi инфекцияларына қатысы бар алтын түстес стафилококк сезiмтал штаммдары мен микроорганизмдерге қатысты бактерицидтiк белсендiлiгi бар барынша белсендi және жақсы көтерiмдi жергiлiктi антисептиктердiң бiрi. Аздаған дәрежеде грамтерiс патогендерге қатысты белсендi, *Pseudomonas* және *Proteus* кейбiр түрлерi оған төзiмдi, вирустарға қатысты белсендi емес.

Қолданылуы

- кез келген генездегi беткейлiк жараларда, инфекция қаупi болғанда: сыдырылған жерлер, сызаттар, кесiлген жерлер, жарықтар, күйiктер, ойық жаралар, дерматиттер
- созылмалы жараларды емдеуде (тесiлулер, аяқтардағы ойық жаралар және басқа)
- терi инфекциясында, мысалы, екiншi қайтара инфекция жұқтырған экзема, нейродерматиттер
- бала емiзетiн аналарда емшек ұшы жарылғанда емдеу
- аз ауқымды хирургия: шағын ашық зақымданулар және хирургиялық жаралар кезiндегi жергiлiктi антисептикалық дәрi.

Қолдану тәсiлi және дозалары

Кремдi жұқа қабаттап, күнiне бiр немесе бiрнеше рет, қажет болған жағдайда, алдын ала тазартылған жара немесе терiнiң қабынған бөлiгiне жағады және жеңiл ысқылайды. Қажет болса таңғышты пайдалануға болады.

Емдеу ұзақтығы емнiң көрсетiлiмi мен тиiмдiлiгiне байланысты болады.

Жағымсыз әсерлерi

Аталған қолайсыз әсерлерi өздiгiнен келiп түскен хабарламалар негiзiнде көрсетiлген, олардың әрқайсысының нақты кездесу жиiлiгiн анықтау мүмкiн емес.

Иммун жүйесi, терi және терi асты шелi аурулары тарапынан:

аллергиялық реакциялар, оның iшiнде терi аллергиялық реакциялары: жанаспалы дерматит, аллергиялық дерматит, қышыну, эритема, экзема, бөртпе, есекжем, терiнiң тiтiркенуi;

Аса жоғары сезiмталдық, анафилаксиялық реакциялар және бөртпе, есекжем, iсiну, кардио-респираторлық дистресс және қышыну сияқты симптомдарды қоса, терiге, тыныс алу жолдарына, асқазан-iшек жолы және жүрек-қантамыр

жүйесіне ықтимал әсер ететін әлсіз және орташа реакциялар синдромын қоса, тиісті зертханалық және клиникалық бронх демікпесі көріністеріне сәйкес анафилаксиялық шок (өмірге қауіп төндіруі ықтимал).

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жекелей жоғары сезімталдық
- тері ауқымды бөліктерінің зақымдануы
- дабыл жарғағының тесілуі.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Хлоргексидин сабынмен және басқа анионды қосылыстармен үйлесімсіз.

Ықтимал өзара әрекеттесудің (антагонизм немесе белсенділіктің жойылуы) сақтандыру шаралары ретінде Бепантен Плюс басқа антисептиктермен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Айрықша нұсқаулар

Көзге, құлаққа және шырышты қабықтарға тигізбеу керек. Препаратты терінің ауқымды бөліктеріне қолдануды болдырмаған жөн. *Декспантенол* тері тітіркенулерін емдеу үшін *хлоргексидинмен (Бепантен® Плюс)* бірге қолданылуы тиіс, олардың инфекция жұқтыру ықтималдығы аз (мысалы, күнге күйген орын). Мұндай жағдайларда *декспантенолы* бар *Бепантен* кремін немесе лосьонын пайдалану ұсынылады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Кремді жүктілік және бала емізу кезінде пайдалануға болады (емізер алдында препаратты жуып тастау керек).

Жүктілік және бала емізу кезінде терінің ауқымды бөліктерінің зақымдануында қолдануға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Артық дозалануы

Бепантен Плюс үлкен дозада да жақсы көтерімді, әдебиетте оның уыттылығы туралы деректер жоқ. Гипервитаминоз болуы белгісіз. Кездейсоқ көзге түсіп кеткенде елеусіз тітіркенуі мүмкін, оны сумен немесе физиологиялық ерітіндімен шайып кетіреді.

Препаратты зақымданған бір жерге қайталап жиі қолдану тері тітіркенуіне әкелуі мүмкін.

Емі. Препаратты қолдануды тоқтату керек. Симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі мен қаптамасы

30 г препараттан сықпаға салады. 1 сықпадан мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау шарттары

25 ° C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші ұйымның атауы мен елі

ГП Гренцах Продукционс ГмбХ, Германия

Қаптаушы ұйымның атауы мен елі

ГП Гренцах Продукционс ГмбХ, Германия

Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы мен елі

Байер Консьюмер Кэр АГ, Швейцария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Байер КАЗ» ЖШС

Тимирязев к-сі, 42, 15 павильон, 301 кеңсе

050057 Алматы, Қазақстан Республикасы,

тел. +7 727 258 80 40, факс: +7 727 258 80 39

e-mail: kz.claims@bayer.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«Байер КАЗ» ЖШС

Тимирязев к-сі, 42, 15 павильон, 301 кеңсе

050057 Алматы, Қазақстан Республикасы,

тел: +7 701 715 78 46 (тәулік бойы)

тел: +7 727 258 80 40, ішкі 106 (жұмыс сағатында)

факс: +7 727 2588 039

e-mail: pv.centralasia@bayer.com