

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «08» 06.2017 г.
№ N008695

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Бепантен® Плюс

Торговое название

Бепантен® Плюс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Крем для наружного применения

Состав

1 грамм крема содержит

активные вещества: декспантенола 50 мг, хлоргексидина дигидрохлорида 5 мг

вспомогательные вещества: DL-пантолактон, спирт цетиловый, спирт стеариловый, парафин белый мягкий, парафин жидкий, ланолин, макрогола стеарат, вода очищенная.

Описание

Гомогенный, непрозрачный крем, почти белого цвета со слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептики и дезинфицирующие препараты. Бигуаниды и амидины. Хлоргексидин в комбинации с другими препаратами.

АТХ Код: D08AC52

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Декспантенол быстро всасывается в кожу. Декспантенол превращается в пантотеновую кислоту (витамин B₅) и объединяется с эндогенной частью этого витамина. В крови пантотеновая кислота связывается с белками плазмы (β-глобулинами и альбумином); выводится в неизменном виде – 60-70% с мочой,

остальная часть через ЖКТ.

Хлоргексидин при нанесении на кожу практически не всасывается. При пероральном применении хлоргексидин почти полностью выделяется с калом.

Фармакодинамика

Декспантенол является активным компонентом Бепантена® Плюс, быстро превращается в клетках в пантотеновую кислоту (витамин В₅). Пантотеновая кислота – компонент эссенциального коэнзима А. В форме ацетилкоэнзима А играет важную роль в метаболизме клетки и улучшает регенерацию кожи и слизистых оболочек. Декспантенол легко распространяется при местном применении.

Хлоргексидина гидрохлорид один из наиболее активных и хорошо переносимых местных антисептиков с бактерицидной активностью в отношении грамположительных бактерий, особенно чувствительных штаммов золотистого стафилококка и микроорганизмов, причастных к кожным инфекциям. В меньшей степени активен в отношении грамотрицательных патогенов, некоторые виды *Pseudomonas* и *Proteus* устойчивы к нему, неактивен в отношении вирусов.

Показания к применению

- поверхностные раны любого генеза, когда есть риск инфекции: ссадины, царапины, порезы, трещины, ожоги, язвы, дерматиты
- лечение хронических ран (пролежни, язвы на ногах и другие)
- при инфекции кожи, например, вторично инфицированная экзема, нейродерматиты
- лечение трещин сосков у кормящих матерей
- малая хирургия: местное антисептическое средство при небольших открытых повреждениях и хирургических ранах.

Способ применения и дозы

Крем наносят тонким слоем один или несколько раз в день, по мере необходимости на предварительно очищенную рану или воспаленные участки кожи и слегка втирают. При необходимости можно использовать повязку.

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

Побочное действие

Перечисленные нежелательные эффекты указаны на основе спонтанных сообщений, определить точную частоту встречаемости каждого из них не представляется возможным.

Со стороны иммунной системы, заболеваний кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции: контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи;

Гиперчувствительность, анафилактические реакции и анафилактический шок (потенциально угрожающее жизни) с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями бронхиальной астмы, включая синдром слабой и

умеренной реакции, потенциально влияющих на кожу, дыхательные пути, желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы как сыпь, крапивница, отек, зуд и кардио-респираторный дистресс.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата
- при повреждении обширных участков кожи
- при перфорации барабанной перепонки

Лекарственные взаимодействия

Хлоргексидин несовместим с мылом и другими анионными соединениями. В качестве меры предосторожности возможного взаимодействия (антагонизм или инактивация), Бепантен Плюс не рекомендуется применять одновременно с другими антисептиками.

Особые указания

Следует избегать контакта с глазами, ушами и слизистыми оболочками.

Так же следует избегать применения препарата на обширных участках кожи.

Декспантенол вместе с *хлоргексидином* (*Бепантен® Плюс*) не должны применяться для лечения кожных раздражений, вероятность инфицирования которых минимальна (например, солнечные ожоги). В таких случаях рекомендуется использование крема или лосьона с *декспантенолом* (*Бепантен*).

Беременность и период лактации

Крем можно использовать во время беременности и в период грудного вскармливания (перед кормлением следует смыть препарат).

Не применять при повреждении более обширных участков кожи во время беременности и грудного вскармливания.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортом или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Бепантен Плюс хорошо переносится даже в больших дозах, в литературе нет указаний на его токсичность. Гипервитаминоз не известен. При случайном попадании в глаза, возможно незначительное раздражение, которое устраняется промыванием водой или физиологическим раствором.

Частое повторное применение препарата на одном и том же пораженном участке может привести к раздражению кожи.

Лечение. Отменить применение препарата. Симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 30 г препарата помещают в тубы. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Наименование и страна организации-производителя

ГП Гренцах Продукционс ГмбХ, Германия

Наименование и страна организации-упаковщика

ГП Гренцах Продукционс ГмбХ, Германия

Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ, Швейцария

Адрес организации на территории Республики Казахстан принимающий претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственного средства

ТОО «Байер КАЗ»

ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301

050057 Алматы, Республика Казахстан,

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

e-mail: kz.claims@bayer.com

Адрес организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Байер КАЗ»

ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301

050057 Алматы, Республика Казахстан,

тел: +7 701 715 78 46 (круглосуточно)

тел: +7 727 258 80 40, вн. 106 (в рабочие часы)

факс: +7 727 2588 039

e-mail: pv.centralasia@bayer.com