

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__18__» __02__ 2021 __г.
№N036777

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бепантен®

Международное непатентованное название

Декспантенол

Лекарственная форма, дозировка

Мазь для наружного применения, 5%

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие препараты. Ранозаживляющие препараты, другие. Декспантенол.

Код АТХ D03AX03

Показания к применению

- профилактика и лечение опрелостей у грудных детей
- уход за молочными железами в период кормления: лечение «сухости» и трещин сосков
- для ускорения (активации) процесса заживления кожи при мелких повреждениях, трещинах, ссадинах, кожных раздражениях, эритемы от пеленок, легких ожогах, хронических язвах, пролежнях, при пересадке кожи, анальных трещинах и эрозии шейки матки
- профилактика и лечение сухости кожи при нарушении целостности ее покровов, в том числе при использовании кортикостероидных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу препарата или к вспомогательным веществам препарата

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания мази в глаза.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

Другие взаимодействия:

В случае лечения ран в генитальной или анальной области вспомогательные вещества, содержащиеся в мази, приводят к снижению прочности и разрывам латексных презервативов, тем самым снижая их безопасность.

Специальные предупреждения

Ланолин, стеариловый и цетиловый спирты могут вызвать раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Во время беременности или лактации

Мазь можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Бепантен® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Мазь наносят на поврежденный или воспаленный участок кожи один или несколько раз в день по необходимости.

Особые группы пациентов

Дети.

Уход за грудным ребенком: мазь наносят при каждой смене подгузника (пеленки).

Уход за молочными железами кормящих матерей: мазь наносят на соски после каждого кормления. Перед следующим кормлением грудью, остатки мази следует удалить салфеткой или мягкой тканью.

Метод и путь введения

Наружно.

Частота применения с указанием времени приема

Один или несколько раз в день по необходимости.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки неизвестны даже при использовании мази в высоких дозах.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопроса по способу применения обращайтесь к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Данные о перечисленных нежелательных реакциях основаны на самопроизвольных отчетах, поэтому организация согласно категориям частоты CIOMS III (Совет международных научно-медицинских организаций) не возможна.

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

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм мази содержит

активное вещество: декспантенол 50 мг;

вспомогательные вещества: протегин Х, спирт цетиловый, спирт стеариловый, ланолин, воск пчелиный белый, парафин мягкий белый, масло миндальное, парафин жидкий, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мягкая, эластичная, однородная мазь кремово-белого цвета со специфическим запахом ланолина.

Форма выпуска и упаковка

По 3,5 г, 30 г, 50 г или 100 г препарата помещают в алюминиевую тубу. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ГП Гренцах Продукционс ГмбХ, Эмил-Барелл-Штрассе 7, Д-79639,
Гренцах-Вихлен, Германия

Тел.: +49 7624 9070

Эл.почта: grenzach@bayer.com

Держатель регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,

СН-4052 Базель, Петер Мериан штрассе, 84, Швейцария

тел. +41 58 272 7542

факс: +41 58 272 7173

Эл.почта: www.basel.bayer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Байер КАЗ»

Ул. Тимирязева, 42, бизнес-центр «Экспо-Сити», пав. 15

050057 Алматы, Республика Казахстан

Тел. +7 701 715 78 46

Факс: +7 727 244 70 01

Эл.почта: www.bayer.ru