

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_28_» __03____2022г.
№N049940 _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бепантен® Плюс

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

Крем для наружного применения

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: D08AC52

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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N049940

Дата решения: 28.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата
- при повреждении обширных участков кожи
- не наносить на перфорированную барабанную перепонку.

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать контакта с глазами, ушами и слизистыми оболочками. Так же следует избегать применения препарата на обширных участках кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества ланолин, цетиловый спирт, стеариловый спирт могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). 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 Бепантен). Редкие аллергические реакции были зарегистрированы в связи с использованием антисептических препаратов, содержащих хлоргексидин. Если появляются симптомы аллергической реакции (например, свистящее или затрудненное дыхание, отек лица, крапивница, которая может быстро прогрессировать в направлении более серьезных симптомов, сильная сыпь или шок), следует немедленно прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.

Во время беременности или 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 транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Решение: N049940

Дата решения: 28.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Частота применения с указанием времени приема

По мере необходимости.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Бепантен Плюс хорошо переносится даже в больших дозах, в литературе нет указаний на его токсичность. 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.

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 (при необходимости)

Редко:

аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции: контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи, пузырьковая сыпь.

Очень редко: анафилактический шок.

Решение: N049940

Дата решения: 28.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В случае появления любого из перечисленных побочных действий необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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

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 внешнего вида, запаха, вкуса

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

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.

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.

Решение: N049940

Дата решения: 28.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сведения о производителе

ГП Гренцах Продукционс ГмбХ, Германия

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

e-mail: 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

e-mail: www.bayer.ru

Решение: N049940

Дата решения: 28.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N049940

Дата решения: 28.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе