

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021ж. «__18__»_02_____
№ N036777__
бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Бепантен®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Декспантенол

Дәрілік түрі, дозасы

Сыртқа қолдануға арналған жақпамай, 5%

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Жаралар мен ойық жараларды емдеуге арналған препараттар. Жараларды емдейтін препараттар. Жараларды емдейтін басқа препараттар. Декспантенол.

АТХ коды D03AX03

Қолданылуы

- емшек еметін балаларда базданудың профилактикасы және емдеу
- емізу кезінде сүт бездеріне күтім көрсету: «құрғақтық» пен үрпінің жарықтарын емдеу
- кішкентай зақымданулар, жарықтар, жаралар, терінің тітіркенуі, жөргектен болған қызару, жеңіл күйіктер, созылмалы жаралар, ойылу, теріні ауыстырып орналастыру, артқы өтістегі сызаттар және жатыр мойнының жарасы кезінде терінің сауығу үдерісін жылдамдату (белсендендіру) үшін
- тері қабатының бүтіндігі бұзылған жағдайда, оның ішінде кортикостероидты препараттарды пайдаланған кезде терінің құрғауының профилактикасы және емдеу.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе препараттың қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

RESTRICTED

Жақпамайдың көзге түсуіне жол бермеу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа препараттармен өзара әрекеттесу жағдайлары белгісіз.

Басқа өзара әрекеттесулер:

Генитальді немесе артқы өтіс аймағындағы жараларды емдеу кезінде жақпамайдың құрамындағы қосымша заттар латексті мүшеқаптардың беріктігі мен жыртылуының төмендеуіне әкеліп соғады, осылайша олардың қауіпсіздігін төмендетеді.

Арнайы сақтандырулар

Ланолин, стеарил және цетил спирттері терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін (мысалы, жанаспалы дерматит).

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жақпамайды жүктілік кезінде және емшекпен емізу кезінде қолдануға болады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бепантен® көлік құралдарын және потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жақпамайды терінің зақымданған немесе қабынған бөлігіне күніне қажеттілігіне қарай бір немесе бірнеше рет жағады.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар.

Емшектегі баланың күтімі: жаялықты (жөргекті) әрбір ауыстырған сайын жақпамайды жағады.

Бала емізетін аналар сүт бездерінің күтімі: жақпамайды баланы әр емізгеннен кейін емшек ұшына жағады. Келесі емшекпен емізер алдында жақпамайдың қалдықтарын сүрткімен немесе жұмсақ шүберекпен сүртіп алу керек.

Емізу әдісі және жолы

Сыртқа.

Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі

Қажетіне қарай күніне бір немесе бірнеше рет.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы емнің көрсеткіштері мен тиімділігіне байланысты.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Жоғары дозада жақпамайды қолданған кездің өзінде артық дозалану жағдайлары белгісіз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Қолдану тәсілі бойынша сұрақ туындаған жағдайда медицина қызметкеріне хабарласыңыз.

ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Аталған жағымсыз реакциялар туралы деректер өз бетінше жасалған есептерге негізделген, сондықтан CIOMS III (Халықаралық ғылыми-медициналық ұйымдар кеңесі) жиілік санаттарына сәйкес ұйымдастыру мүмкін емес.

Иммундық жүйе, тері және тері асты тіндері тарапынан: аллергиялық реакциялар, оның ішінде теріге байланысты - дерматит, аллергиялық дерматит, қышу, эритема, экзема, бөртпе, есекжем, терінің тітіркенуі, сулы бөртпе.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір грамм жақпамайдың құрамында

белсенді зат: 50 мг декспантенол;

қосымша заттар: протегин Х, цетил спирті, стеарил спирті, ланолин, араның ақ балауызы, ақ жұмсақ парафин, бадам майы, сұйық парафин, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ланолиннің ерекше иісі бар ақшыл сары-ақ түсті жұмсақ, серпімді, біртекті жақпамай.

Шығарылу түрі және қаптамасы

3,5 г, 30 г, 50 г немесе 100 г препарат алюминий сықпаға салынады. 1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

ГП Гренцах Produktions GmbH, Эмил-Барелл-Штрассе 7, D-79639,

Гренцах-Вихлен, Германия

Тел.: +49 7624 9070

Эл.пошта: grenzach@bayer.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Байер Консьюмер Кэр АГ,

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

тел. +41 58 272 7542

факс: +41 58 272 7173

Эл.пошта: www.basel.bayer.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Байер КАЗ» ЖШС

Тимирязев к-сі, 42, «Экспо-Сити» бизнес орталығы, 15 пав.

050057 Алматы, Қазақстан Республикасы

Тел. +7 701 715 78 46

Факс: +7 727 244 70 01

Эл.пошта: www.bayer.ru