

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021\_ж. «\_19\_»\_\_02\_\_\_\_  
№N036876 \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Бепантен®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Декспантенол

**Дәрілік түрі, дозасы**

Сыртқа қолдануға арналған крем 5%

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды D03AX03

**Қолданылуы**

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

Кремнің көзге түсуіне жол бермеу керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Басқа препараттармен өзара әрекеттесу жағдайлары белгісіз.

***Арнайы сақтандырулар***

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

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Жүктілік және емшек емізу кезінде қолданылады.

*Дәрілік заттың 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***

Кремді қажеттілігіне қарай күніне бір немесе бірнеше рет алдын ала тазартылған жараға немесе терінің қабынған бөліктеріне жұқалап жағып, жеңіл ысқылайды. Қажет болса, таңғышты қолдануға болады.

**Пациенттердің ерекше топтары**

***Балалар***

Емшек еметін балаларға күтім жасау кезінде кремді әрбір жөргекті ауыстырғаннан кейін жағу керек.

***Енгізу әдісі және жолы***

Сыртқа арналған.

Емшек сүтімен емізу кезінде кремді үрпіге әр емізу процедурасынан кейін жағу керек.

Жатыр мойнының шырышты қабығының зақымдануын емдеу кезінде дәрігердің тағайындауына сәйкес кремді күніне бір немесе одан да көп рет жағу керек.

***Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі***

Кремді қажетіне қарай күніне бір немесе бірнеше рет жағады.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу ұзақтығы емнің көрсеткіштері мен тиімділігіне байланысты.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Артық дозалану жағдайлары белгісіз.

Декспантенолдың жоғары дозаларда да төзімділігі жақсы және уытты емес болып саналады.

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

«Қолдану тәсілі бойынша сұрақ туындаған жағдайда медицина қызметкеріне хабарласыңыз».

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажетіне қарай)**

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, көпіршікті 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 кремнің құрамында

*белсенді зат* – 50 мг декспантенол;

*қосымша заттар* - DL-пантолактон, феноксиэтанол, амфизол К, цетил спирті, стеарил спирті, ланолин, изопропил миристаты, пропиленгликоль, тазартылған су.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Әлсіз ерекше иісі бар, ақ түстен бозғылт сарғыш-ақ түске дейінгі жұмсақ, серпімді, гомогендік, күңгірт түсті крем.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 г немесе 100 г препарат алюминий сықпаға салынады. 1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен 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 Продукционс ГмбХ,

Эмиль-Барелл-Штрассе 7, D-79639 Гренцах-Вилен, Германия

Тел.: +49 7624 9070

e-mail: [grenzach@bayer.com](mailto:grenzach@bayer.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

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](http://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

e-mail: [www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)