

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022_ж. «_28_»_03____
№ N049940__бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Бепантен® Плюс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Сыртқа қолдануға арналған крем

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Антисептиктер және дезинфекциялайтын препараттар.
Бигуанидтер және амидиндер. Басқа препараттармен біріктірілген
хлоргексидин.

АТХ коды: D08AC52

Қолданылуы

- кез келген генездегі беткейлік жараларда, инфекция қаупі болғанда:
сыдырылған жерлер, сызаттар, кесілген жерлер, жарықтар, күйіктер,
ойық жаралар, дерматиттер
- созылмалы жараларды емдеуде (тесілулер, аяқтардағы ойық жаралар
және басқа)
- тері инфекциясында, мысалы, екінші қайтара инфекция жұқтырған
экзема, нейродерматиттер
- бала емізетін аналарда емшек ұшы жарылғанда емдеу
- аз ауқымды хирургия: шағын ашық зақымданулар және хирургиялық
жаралар кезіндегі жергілікті антисептикалық дәрі

Шешімі: N049940

Шешім тіркелген күні: 28.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе препараттың қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық
- ауқымды тері бөліктерінің зақымдануы
- тесілген дабыл жарғағына қолданбаңыз.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Көзге, құлаққа және шырышты қабықтарға тигізбеу керек. Препаратты терінің ауқымды бөліктеріне қолдануды болдырмаған жөн.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Хлоргексидин сабынмен және басқа анионды қосылыстармен үйлесімсіз. Ықтимал өзара әрекеттесудің (антагонизм немесе белсенділіктің жойылуы) сақтандыру шаралары ретінде Бепантен Плюс басқа антисептиктермен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Арнайы сақтандырулар

Қосымша заттар ланолин, цетил спирті, стеарил спирті жергілікті тері реакцияларын тудыруы мүмкін (мысалы, жанаспалы дерматиті).

Декспантенол тері тітіркенулерін емдеу үшін хлоргексидинмен (Бепантен Плюс) бірге қолданылмауы тиіс, олардың инфекция жұқтыру ықтималдығы аз (мысалы, күнге күйген орын). Мұндай жағдайларда декспантенолы бар Бепантен кремін немесе лосьонын пайдалану ұсынылады. Хлоргексидині бар антисептикалық препараттарды қолдануға байланысты сирек аллергиялық реакциялар тіркелді. Егер аллергиялық реакцияның белгілері пайда болса (мысалы, ысқырған немесе тыныс алудың қиындауы, беттің ісінуі, есекжем, ол неғұрлым ауыр белгілер бағытында тез дами алады, қатты бөртпе немесе шок), препаратты қолдануды дереу тоқтатып, дәрігермен кеңесу керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Кремді жүктілік және бала емізу кезінде пайдалануға болады (емізер алдында препаратты жуып тастау керек).

Жүктілік және бала емізу кезінде терінің ауқымды бөліктерінің зақымдануында қолдануға болмайды.

Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Шешімі: N049940

Шешім тіркелген күні: 28.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Көлік құралдарын және потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Кремді жұқа қабаттап, күніне бір немесе бірнеше рет, қажет болған жағдайда, алдын ала тазартылған жара немесе терінің қабынған бөлігіне жағады және жеңіл ысқылайды. Қажет болса таңғышты пайдалануға болады.

Енгізу әдісі және жолы

Сыртқа қолдануға арналған.

Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі

Қажет болған жағдайда пайдалануға болады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы емнің көрсетілімі мен тиімділігіне байланысты болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Бепантен Плюс үлкен дозада да жақсы көтерімді, әдебиетте оның уыттылығы туралы деректер жоқ. Кездейсоқ көзге түсіп кеткенде елеусіз тітіркенуі мүмкін, оны сумен немесе физиологиялық ерітіндімен шайып кетіреді.

Препаратты зақымданған бір жерге қайталап жиі қолдану тері тітіркенуіне әкелуі мүмкін.

Емі. Препаратты қолдануды тоқтату керек. Симптоматикалық ем.

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)

Сирек: аллергиялық реакциялар, оның ішінде тері аллергиялық реакциялары: жанаспалы дерматит, аллергиялық дерматит, қышыну, эритема, экзема, бөртпе, есекжем, терінің тітіркенуі, көпіршікті бөртпе.

Өте сирек: анафилактикалық шок.

Атап көрсетілген жағымсыз әсерлердің кез-келгені пайда болған жағдайда, препаратты қабылдауды тоқтату және дәрігерге қаралу қажет.

Шешімі: N049940

Шешім тіркелген күні: 28.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Болжамды дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе тікелей, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық мәліметтер базасына 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

1 грамм кремнің құрамында

белсенді заттар: 50 мг декспантенол, 5 мг хлоргексидин дигидрохлориді

қосымша заттар: DL-пантолактон, цетил спирті, стеарил спирті, ақ жұмсақ парафин, сұйық парафин, ланолин, макрогол стеараты, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Әлсіз иісі бар ақ дерлік түсті, гомогенді, мөлдір емес крем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 г препараттан сықпаға салады. 1 сықпадан казак және орыс тілдеріндегі қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

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, Германия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Шешімі: N049940

Шешім тіркелген күні: 28.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

CH-4052 Базель, Петер Мериан штрассе, 84, Швейцария
тел. +41 58 272 7542
факс: +41 58 272 7173
e-mail: 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

Шешімі: N049940

Шешім тіркелген күні: 28.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N049940

Шешім тіркелген күні: 28.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең