

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. « 19 » _____ 02 _____
№ N036876 _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Бепантен, сыртқа қолдануға арналған крем 5%

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Декспантенол

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір грамм кремнің құрамында:

белсенді зат – 50 мг декспантенол.

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: 24 мг цетил спирті, 16 мг стеарил спирті, 15 мг пропиленгликоль, 13 мг ланолин.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Сыртқа қолдануға арналған крем.

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

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1 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.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

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.

Емдеу ұзақтығы емнің көрсеткіштері мен тиімділігіне байланысты.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

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

Қолдану тәсілі

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.

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың әсер етуші затына немесе 6.1-бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

Кремнің көзге түсуіне жол бермеу керек.

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

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Басқа препараттармен өзара әрекеттесу жағдайлары белгісіз.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік

Жүктілік кезіндегі қауіптер туралы фактілер жоқ. Дегенмен, жүктілік кезінде декпантенолды дәрігердің нұсқауы бойынша қолдану керек.

Бала емізу

Бепантен крем препараты емшекпен емізу кезінде қолданылады.

Емшекпен емізу кезінде үрпінің жарықтарын емдеу кезінде емшекпен емізу процедурасынан бұрын кремнің қалдықтарын алып тастау керек.

4.7 Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

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

4.8 Жағымсыз реакциялар

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.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП-тың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП-ты тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалану

Артық дозалану жағдайлары белгісіз.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Жаралар мен ойық жараларды емдеуге арналған препараттар. Жараларды емдейтін препараттар. Жараларды емдейтін басқа препараттар. Декспантенол.

АТХ коды D03AX03

Фармакодинамикалық әсерлері және әсер ету механизмі:

Декспантенол – Бепантеннің белсенді субстанциясы, пантотен қышқылы сияқты қасиеттерге ие, бірақ жергілікті қолданғанда оңай сіңірілетін артықшылығы бар. Пантотен қышқылы – әр жасушаның метаболизмінде маңызды рөл атқаратын эссенциалды А коэнзимінің компоненті. Тиісінше, пантотен қышқылы организмнің терісі мен шырышты қабығын қалыптастыру және қалпына келтіру үшін қажет.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңірілуі

Декспантенол теріге тез сіңеді. Декспантенол пантотен қышқылына айналады және осы дәруменнің эндогендік қорын толықтырады.

Таралуы

Қанда пантотен қышқылы плазма ақуыздарымен (негізінен β -глобулиндермен және альбуминмен) байланысады. Ересек адамның организмінде бұл дәруменнің концентрациясы 500-1000 μ г/л аралығында ауытқиды, ал қан плазмасында 100 μ г/л-ге жетеді.

Шығарылуы

Өзгермеген күйінде – 60-70% несеппен, қалған бөлігі АІЖ арқылы шығарылады. Ересек адамның организмнен тәулігіне несеппен 2-7 мг, ал балада – 2-3 мг шығарылады.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Клиникаға дейінгі зерттеулердің деректері қауіпсіздік, фармакология, қайталанған дозалардың уыттылығы, геноуыттылық және канцерогендік потенциалдың жалпы қабылданған зерттеулеріне негізделген адам үшін ерекше зиянның жоқтығы туралы куәландырады.

Жедел уыттылық

Пантотен, пантотен қышқылы және оның тұздары әдебиетте уытты емес деп сипатталады. LD50 декспантенол тышқандарда ішке қабылдаған кезде дене салмағының 15 г/кг сәйкес келеді. 10 г/кг көлемінде декспантенолды пероральді қолдану кезінде жедел уыттанудың басқа екі зерттеуінде өлімге әкелген жоқ.

Жеделге жуық уыттылық

Егеуқұйрықтармен эксперимент жүргізу кезінде күн сайын 20 мг декспантенол және иттермен күніне 500 мг қолдану кезінде 3 ай ішінде уытты әсері немесе гистопатологиялық өзгерістері анықталған жоқ.

24 егеуқұйрықпен жүргізілген эксперименттерде 6 ай бойы 2 мг декспантенолдың пероральді дозасы қолданылды. Гистопатологиялық өзгерістері байқалған жоқ.

6 ай бойы 50 мг/кг кальций пантотенатын қабылдаған иттермен және сол кезең ішінде 1 г кальций пантотенатын қабылдаған маймылдармен жүргізілген зерттеулер уланудың немесе гистопатологиялық өзгерістердің қандай да бір симптомдарын анықтаған жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізбесі.

DL-пантолактон
Феноксизтанол
Амфизол К
Цетил спирті
Стеарил спирті
Ланолин
Изопропил миристаны
Пропиленгликоль
Тазартылған су.

6.2. Үйлесімсіздігі.

Қатысты емес

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 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.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары

Қатысты емес.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Байер Консьюмер Кэр АГ

Петер Мериан Штрассе, 84, 4052 Базель, Швейцария

Тел: +41 58 272 7542

факс: +41 58 272 7173

e-mail: www.basel.bayer.com

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

«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

www.bayer.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№005720

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮН

Бірінші тіркеу күні: 22 тамыз 2005

Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы рет расталған күн: 24 мамыр 2017

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан қарауға болады