

sp.zn.sukls285702/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BEPANTHEN PLUS 50 mg/g + 5 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje dexpanthenolum 50 mg a chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylalkohol, stearylalkohol a tuk z ovčí vlny.
Úplný seznam pomocných látek viz.bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Téměř bílý homogenní neprůhledný krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- Povrchní poranění všech druhů s rizikem infekce, např. odřeniny, řezné rány, poškrábání, ragády, popálení, proleženiny, dermatitidy.
- Chronické léze jako bércové vředy a dekubitální defekty.
- Kožní infekce, např. sekundárně infikované ekzémy a neurodermatitidy.
- Léčba popraskaných bradavek u kojících žen.
- Malá chirurgie: drobná traumata a chirurgická poranění.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Aplikovat 1 až 5krát denně podle potřeby na očištěnou ránu nebo zanícenou oblast pokožky.

Způsob podání

Je třeba se vyhnout aplikaci přípravku na větší kožní plochy.

Obvaz či krytí rány může být přiloženo, ale není nutné.

Doba léčby je 7-14 dní.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Nesmí být aplikován na perforovaný ušní bubínek

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vyvarovat se kontaktu s očima, ušima a sliznicemi.

Bepanthen Plus nemá být používán při zraněních nebo podrážděních kůže, která nevykazují riziko infekce (například sluneční spálení). V těchto případech se doporučují přípravky s obsahem samotného dexpanthenolu:

Bepanthen krém, který je vodnatého složení, snadno roztíratelný a rychle se vstřebávající, také vhodný k péči o mokvající poranění, oblasti s ochlupením a nejvíce exponovaná místa kůže (jako obličej, lokty a ruce).

Je-li žádoucí, aby existovala ochranná vrstva (například při prevenci a léčbě zarudnutí kůže odplen u dětí a prsu matky, která kojí), nebo je-li kůže velmi suchá, doporučuje se *Bepanthen mast*, která má vyšší obsah tuku.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Chlorhexidin je inkompatibilní s mýdly a jinými aniontovými látkami. Jako opatření před možnou interferencí (chemický antagonismus či inaktivace) je doporučeno nepoužívat Bepanthen Plus současně s jiným antiseptikem.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Reprodukční studie na zvířatech neodhalily žádné riziko pro plod. Ve vztahu k člověku nejsou přístupná data z kontrolovaných studií u těhotných žen.

Nicméně je nutno se vyvarovat aplikace přípravku na větší kožní plochy během

těhotenství.

Kojení

Bepanthen Plus mohou používat kojící matky, ale nikoli na velké plochy. Pokud se léčivý přípravek používá k léčbě popraskaných bradavek, má být před kojením z bradavek smyt.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou založeny na spontánních hlášeních, není tedy možné určení jejich frekvence dle CIOMS III klasifikace.

Poruchy imunitního systému a poruchy kůže a podkožní tkáň

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Alergické kožní reakce jako kontaktní dermatitida, alergická dermatitida, svědění, erytém, ekzém, vyrážka, kopřivka, podráždění kůže, puchýře,

Hypersenzitivita, anafylaktická reakce, anafylaktický šok (s možným ohrožením života) s odpovídající laboratorní a klinickou manifestací, včetně astmatického syndromu, mírné až středně závažné reakce potencionálně postihující kůži, respirační trakt, gastrointestinální trakt a kardiovaskulární systém, které se projevují symptomy jako jsou vyrážka, kopřivka, otok, svědění a kardiorespirační potíže.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Kyselina pantothenová je i ve vysokých dávkách velmi dobře tolerována, a je proto dle literatury považována za látku netoxickou. Hypervitaminóza není v jejím případě známá. Při předávkování chlorhexidinem bylo popsáno zvýšení aminotransferázy.

Často opakovaná lokální aplikace na stejné místo může vést ke kožnímu podráždění. Přípravek je určen na ošetření malých kožních lézí, je třeba se vyhnout aplikaci na větší kožní plochy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva podporující tvorbu jizev

ATC kód: DO3AX

Dexpanthenol, léčivá látka přípravku Bepanthen Plus, se v buňkách kůže rychle mění na kyselinu pantothenovou (vitamin B₅) a má tak stejný efekt jako vitamin.

Dexpanthenolum má nicméně výhodu, že se mnohem snadněji vstřebává po lokální aplikaci. Kyselina pantothenová je součástí nezbytného koenzymu A (CoA). Ve formě acetylkoenzymu A, CoA hraje ústřední roli v metabolismu všech buněk. Kyselina pantothenová je nepostradatelná pro organismus k tvorbě a regeneraci kůže a sliznic..

Chlorhexidin-dihydrochlorid je dobře známa a dobře tolerována antiseptická a baktericidní sloučenina s působením proti grampozitivním bakteriím, s významnou senzitivitou k bakterii *Staphylococcus aureus*, která je spojována s mnohými kožními infekcemi. Působení proti gramnegativním patogenům je poněkud méně výrazné.

Některé druhy *Pseudomonas* a *Proteus* jsou zcela rezistentní. Chlorhexidin prokazuje nepatrnou antimykotickou aktivitu, proti virům je neúčinný.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Dexpanthenol je kůží rychle absorbován. Bezprostředně poté je přeměňován na kyselinu pantothenovou a doplňuje endogenní pool tohoto vitamínu.

Neexistují zprávy hovořící o perkutánní absorpci chlorhexidinu intaktní pokožkou dospělých. Byla zveřejněna zpráva o nízké koncentraci chlorhexidinu v krvi (< 1 µg/ml) dítěte, které bylo vykoupáno v 4% roztoku detergentu chlorhexidylglukonát.

Distribuce

V krvi je kyselina pantothenová vázána na plazmatické proteiny (hlavně na betaglobuliny a albumin). U zdravých dospělých se nachází v koncentraci asi 500-1000 µg/l a 100 µg/l ve volné krvi resp. v krevním séru.

Protože stupeň absorpce chlorhexidinu kůží je minimální, existují pouze omezené informace o distribuci chlorhexidinu do orgánů a tkání. Pokud je aplikován perorálně (300 mg) zdravým dospělým jedincům, je maximální koncentrace v (0,2 µg /ml) detekována po 30 minutách.

Eliminace

Kyselina pantothenová není v lidském organismu degradována, proto je z těla eliminována v nezměněné formě. Po perorálním podání je 60-70 % vylučováno močí a zbytek stolicí. Dospělí vyloučí 2-7 mg kyseliny pantothenové močí za den, děti 2-3 mg.

Chlorhexidin aplikovaný na kůži se prakticky nevstřebává. Pokud je podán perorálně, je téměř výhradně vyloučen stolicí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Panthenol, pantothenová kyselina a její soli jsou považovány za netoxické.

LD₅₀ pro dexpanthenol po perorálním podání myším činí 15 g/kg. Ve dvou jiných studiích sledujících akutní toxicitu po perorálním podání nedošlo po dávce 10 g/kg ani k jednomu úmrtí zvířete a po dávce 20 g/kg zahynula všechna zvířata.

Pětidenní perorální test toxicity provedený na myších a potkaních s přípravkem Bepanthen Plus

prokázal vznik velmi nízkého stupně toxicity.

Po denní perorální dávce 20 mg dexpanthenolu podávané potkanům a dávce 500

mg/den podávané psům po dobu 3 měsíců nebyly zaznamenány toxické efekty nebo histopatologické změny.

Po denní perorální dávce 2 mg dexpanthenolu podávané 24 potkanům během 6 měsíců

nebyly dokumentovány žádné histopatologické změny.

U psů krmených s příměsí 50 mg/kg calcium-pantothenátu denně během 6 měsíců a u opic s denní dávkou 1 g kalcium-pantothenátu podávanou stejné období nebyl prokázán žádný toxický symptom ani histopatologické změny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Racemický pantolakton, cetylalkohol, stearylalkohol, bílá vazelína, tekutý parafin, tuk z ovčí vlny, makrogol-2000- stearát, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Lakovaná Al tuba s bílým polypropylenovým uzávěrem, krabička

Velikost balení: 3,5 g, 30 g a 100 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci: BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 80 Praha 5,
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/546/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7.7.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 7.1.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 12. 2019