

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БЕПАНТЕН®**  
**(BERANTHEN®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* dexpanthenol;

1 г крему містить декспантенолу 50 мг;

*допоміжні речовини:* DL-пантолактон, феноксіетанол, амфізол К, спирт цетиловий, спирт стеариловий, ланолін, ізопропілміристат, пропіленгліколь, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гомогенний непрозорий крем білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, зі слабким запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування ран та виразкових уражень. Препарати, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран. Декспантенол.

Код АТХ D03A X03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Декспантенол, діюча речовина крему Бепантен®, у клітинах швидко перетворюється у пантотенову кислоту і діє як вітамін. Декспантенол легше, ніж пантотенова кислота, абсорбується після місцевого застосування.

Пантотенова кислота є компонентом есенціального коензиму А (CoA). Ацетилкоензим А (ацетил-CoA) відіграє центральну роль у метаболічних процесах у клітинах. Таким чином, пантотенова кислота є необхідною для відновлення і регенерації пошкоджених шкіри і слизових оболонок.

*Фармакокінетика.*

Декспантенол швидко абсорбується шкірою. Після чого одразу перетворюється на пантотенову кислоту та додається до внутрішнього депо цього вітаміну.

У крові пантотенова кислота зв'язується з протеїнами плазми крові (переважно з  $\beta$ -глобулінами та альбуміном). У здорових дорослих концентрація становить приблизно 500–1000 мкг/л та 100 мкг/л у крові та сироватці крові відповідно.

Пантотенова кислота не метаболізується в організмі та виводиться у незміненому вигляді. Після перорального застосування 60–70 % дози препарату виводиться з сечею, решта – з калом. У дорослих виділяється із сечею 2–7 мг пантотенової кислоти на добу, у дітей – 2–3 мг.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Бепантен®, крем, застосовувати у таких випадках:

- профілактичне оброблення сухої, почервоної шкіри або шкіри з тріщинами;

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

1 

- прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікроушкодженнях (нетяжкі опіки та подряпини); при подразненнях шкіри (наприклад, унаслідок радіотерапії, фототерапії чи опромінення ультрафіолетовими променями); пелюшковому дерматиті; при хронічних виразках шкіри та пролежнях; анальних тріщинах; ерозіях шийки матки та після пересадки шкіри;
- обробка шкіри пацієнтів під час та після місцевого застосування кортикостероїдів;
- профілактичний догляд за молочними залозами у жінок, які годують груддю, та для лікування подразнень та тріщин сосків.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до декспантенолу або до інших компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомі.

**Особливості застосування.**

При застосуванні препарату слід уникати контакту з очима.

Цетиловий спирт, стеариловий спирт, ланолін можуть спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит). Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Немає жодних підстав вважати, що застосування препарату у період вагітності або годування груддю є ризикованим. Протягом вагітності препарат слід застосовувати за призначенням лікаря.

При застосуванні для лікування тріщин сосків протягом годування груддю препарат слід змити перед годуванням.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

**Прискорення загоєння та епітелізації, регулярний догляд за шкірою:** застосовувати Бепантен<sup>®</sup>, крем, 1 або кілька разів на добу у разі необхідності.

**Догляд за молочними залозами у жінок, які годують груддю:** наносити крем на соски після кожного годування груддю.

**Лікування дефектів слизової оболонки шийки матки:** застосовувати крем 1 або кілька разів на добу під наглядом лікаря.

**Догляд за немовлятами:** застосовувати Бепантен<sup>®</sup>, крем, після кожної зміни пелюшок (підгузка).

Бепантен<sup>®</sup>, крем, швидко проникає у шкіру, тому придатний для догляду за мокнучими ранами, незахищеними поверхнями шкіри (обличчя) та волосистими ділянками шкіри. Він легко розподіляється по поверхні, тому придатний для лікування болючих сонячних та інших нетяжких опіків.

**Діти.** Препарат застосовувати дітям різних вікових груп, включаючи немовлят.

**Передозування.**

Навіть неналежне застосування більшої кількості лікарського засобу Бепантен<sup>®</sup> крем, не призводить до токсичних побічних реакцій.



Узгоджено з матеріалами реєстраційного дос'є

**Побічні реакції.**

З боку імунної системи, а також шкіри та підшкірних тканин. У рідкісних випадках (<1/10 000) повідомлялося про алергічні реакції та алергічні реакції з боку шкіри: контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритема, екзема, висипання, кропив'янка, подразнення шкіри та пухирці.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 30 г або 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ/  
GP Grenzach Produktions GmbH

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Еміл-Барелль-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вілен, Німеччина/  
Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany.

**Дата останнього перегляду.**

*Триває у зв'язку з*  
*207. 2018*

*lw*

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє