

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bepanthen 50 mg/g krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 50 mg dekspantenolu (*Dexpanthenolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie powierzchniowych ran i otarć naskórka.

Leczenie niewielkich oparzeń termicznych i słonecznych.

Codzienna pielęgnacja skóry narażonej na wysychanie i pękanie (np. twarzy, dłoni, łokci, pięt).

Leczenie niewielkich stanów zapalnych nieuszkodzonej skóry.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Nakładać na powierzchnię skóry raz lub kilka razy na dobę w zależności od potrzeb.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Nie należy stosować produktu leczniczego na duże, głębokie i wyraźnie zakażone rany. W takich przypadkach pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego, alkoholu stearylowego lub lanoliny produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży tylko po zaleceniu przez lekarza.

W przypadku stosowania produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią, należy umyć brodawki przed każdym karmieniem piersią.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Bepanthen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8 Działania niepożądane

Wymienione działania niepożądane pochodzą z raportów spontanicznych.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym alergiczne reakcje skórne, jak zapalenie kontaktowe skóry, zapalenie alergiczne skóry, świąd, rumień, wyprysk, wysypka, pokrzywka, podrażnienie skóry i pęcherzyki na skórze w miejscu podania.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane objawy zatrucia kwasem pantotenowym.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w leczeniu ran i owrzodzeń, dekspantenol  
kod ATC: D03AX03

Dekspantenol po podaniu miejscowym na skórę jest szybko absorbowany i przekształcany w kwas pantotenowy. Kwas pantotenowy jest składnikiem koenzymu A, który w postaci acetylokoenzymu A odgrywa ważną rolę w budowie skóry oraz regeneracji skóry w trakcie gojenia się ran.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

##### *Absorpcja*

Dekspantenol jest szybko absorbowany przez skórę. Następnie jest przekształcany w kwas pantotenowy.

##### *Dystrybucja*

Kwas pantotenowy wiąże się z białkami surowicy, głównie globulinami i albuminami.

##### *Eliminacja*

Kwas pantotenowy po przyjęciu doustnym jest wydalany w postaci niezmienionej; w 60-70% jest wydalany z moczem, a pozostała ilość kwas pantotenowego jest wydalana z kałem.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

##### *Toksyczność ostra*

LD<sub>50</sub> dekspantenolu podanego doustnie myszom wynosi 15 g/kg mc. W badaniach nad toksycznością ostrą dekspantenolu podanie dawki 20 g/kg mc. powodowało śmierć badanych zwierząt. Podanie dawki o połowę mniejszej, czyli 10 g/kg mc. nie miało takiego działania.

##### *Toksyczność przewlekła*

W badaniach na szczurach i psach, którym podawano odpowiednio 20 mg oraz 500 mg dekspantenolu na dobę przez 3 miesiące, nie stwierdzono żadnych objawów toksyczności, ani zmian histopatologicznych.

W trwających 6 miesięcy badaniach na 24 szczurach, którym podawano doustnie 2 mg dekspantenolu na dobę, nie stwierdzono żadnych zmian histopatologicznych.

W trwających 6 miesięcy badaniach na psach i małpach, którym podawano doustnie pantotenu wapnia w dawkach 50 mg/kg mc. (psy) i 1 g (małpy), nie stwierdzono żadnych objawów toksyczności ani zmian histopatologicznych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Lakton kwasu pantotenowego, fenoksyetanol, amfysol K, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, lanolina, izopropylu mirystynian, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres ważności**

3 lata

**6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z zakrętką, zawierająca po 3,5 g, 30 g i 100 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0304

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

17.06.1993; 30.04.2004; 16.05.2005; 26.10.2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

31.03.2016