ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕПАНТЕН®
(BEPANTHEN®)

Склад:
діюча речовина: dexpanthenol;
1 г мазі містить декспантенолу 50 мг;
допоміжні речовини: спирт цетиловий, спирт стеариловий, віск білий, ланолін, парафін білий м'який, олія мигдальна рафінована, олія мінеральна, протегін X (олія мінеральна, парафін жовтий м'який, озокерит, гліцерололеат, ланоліновий спирт), вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.
Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна мазь білого з кремовим відтінком кольору, зі специфічним запахом ланоліну.

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 мазі 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 (СоА). Ацетилкоензим А (acetil-CoA) відіграє центральну роль у метаболізмі кожної клітини. 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 β-глобулінами та альбуміном). У здорових дорослих пацієнтів 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 з сечею 2–7 мг пантотенової кислоти на добу, у дітей – 2–3 мг.

Клінічні характеристики.
Показання.
Бепантен®, мазь, застосовувати у таких випадках:
— для прискорення загоєння та епітелізації шкіри при мікроушкодженнях (нетяжкі опіки та подряпини); при подразненнях шкіри (наприклад, унаслідок радіотерапії, фототерапії або опромінення ультрафіолетовими променями); при хронічних виразках шкіри та пролежнях; анальних

тріщинах; ерозіях шийки матки та після пересадки шкіри;
- для профілактики та лікування потрісканої або шершавої та сухої шкіри;
- для регулярного профілактичного догляду за молочними залозами у жінок, які годують груддю, та для лікування подразнень та тріщин сосків;
- для догляду за немовлятами: профілактика та лікування пелюшкового дерматиту;
- для обробки шкіри пацієнтів під час та після місцевого застосування кортикостероїдів.

Протипоказання.
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).
Застосування мазі Бепантен® для загоєння та лікування ран у ділянці статевих органів або заднього проходу при одночасному використанні презервативів із латексу призводить до зменшення міцності та надійності презервативів, оскільки Бепантен®, мазь, містить як допоміжну речовину парафін білий м'який.

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.
Лікування поверхневих ран будь-якого походження та профілактика потрісканої, сухої або шершавої шкіри: застосовувати Бепантен®, мазь, 1 або кілька разів на добу у разі необхідності.
Догляд за молочними залозами у жінок, які годують груддю: наносити мазь на соски після кожного годування груддю.
Лікування дефектів слизової оболонки шийки матки: застосовувати мазь 1 або кілька разів на добу під наглядом лікаря.
Догляд за немовлятами: застосовувати Бепантен®, мазь, після кожної зміни пелюшок (підгузка).
Бепантен®, мазь, діючою речовиною якої є декспантенол, має основу, що містить велику кількість жиру. На мокнучі рани, незахищені поверхні шкіри (обличчя) та волосисті ділянки краще наносити Бепантен®, крем, що швидко проникає у шкіру.

Діти. Препарат застосовують дітям різних вікових груп, включаючи немовлят.

Передозування.
Діюча речовина мазі Бепантен®, декспантенол, нетоксична. Гіпервітаміноз не описаний.

Побічні реакції.
З боку імунної системи, а також шкіри та підшкірних тканин. 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 нижче 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 3,5 г або 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-Вілєн, Німеччина/
Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany.