

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Bepanthen Plus 50 mg/g + 5 mg/g krema

dekspanthenol, hlorheksidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Jedan gram kreme sadrži:

- 50 mg dekspantenola
- 5 mg hlorheksidindihlorida

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

100 g kreme sadrži 3,60 g cetilnog alkohola, 2,40 g stearilnog alkohola i 3 g lanolina.

Za pomoćne supstance vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Homogena, glatka emulzija, žućkaste boje bez mirisa

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција infekcije i poticanje zacjeljivanja površinskih rana i lezija kože kao što su:

- oguljotine, posjekotine, ogrebotine, ragade, opekotine, vrjedovi, dermatitis.
- hronične rane poput ulkusa na potkoljenicama i dekubitalnih ulkusa.
- rane nakon manjih hirurških zahvata.
- sekundarno inficirani ekcem i neurodermatitis.
- popucala koža bradavica kod dojilja

4.2. Doziranje i način primjene

Bepanten Plus krema se primijenjuje lokalno, na oboljelo područje kože 1-2 puta dnevno, a po potrebi i češće.

Trajanje liječenja

Bez savjetovanja s liječnikom do najviše 14 dana. U kroničnim slučajevima moguće je dulje liječenje, ali samo nakon pregleda i preporuke liječnika.

Način primjene

Na kožu.

Krema se nanosi na temeljno očišćenu ranu ili inficiranu kožu. Tretirana područja kože mogu se ako je potrebno, pokriti gazom.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na dekspantenol i/ili hlorheksidin, ili na neki drugi sastojak lijeka. Primjena na perforiranu opnu bubnjača.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Lijek je namijenjen isključivo za spoljašnju primjenu.
Primjena na velikim površinama kože se mora izbjegavati.
Izbjegavati dodir sa očima, ušima i sluznicama.
Ukoliko se Bepanthen Plus krema koristi za liječenje popucale kože bradavica u razdoblju dojenja, mora se isprati prije dojenja.

Bepanthen Plus krema nije namijenjena za liječenje nadražene kože koja se najvjerojatnije neće inficirati (npr. opekotine od sunca). U takvim slučajevima potrebno je koristiti kremu koja sadrži samo dekspantenol.

Ako dođe do pojave lokalnog nadražaja kože treba privremeno prekinuti primjenu kreme.

Ukoliko simptomi potraju ili se stanje pogorša, posavjetujte se sa ljekarom.

Zabilježene su rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju tijekom primjene antiseptika koji sadrže klorheksidin. Ako se pojave simptomi teške alergijske reakcije (kao što su zvižanje u plućima ili otežano disanje, oticanje lica, koprivnjača koja može brzo napredovati u ozbiljnije simptome, teški osip ili šok), liječenje se odmah mora prekinuti i treba se posavjetovati s liječnikom.

Pomoćne tvari

Cetilni i steartilni alkohol te lanolin mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Hlorheksidin nije kompatibilan sa sapunima i drugim anionskim spojevima. Kao mjera opreza, Bepanthen Plus krema se ne smije koristiti istovremeno sa drugim antisepticima.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja utjecaja na reprodukciju kod životinja nisu pokazala da postoji rizik za fetus; međutim, nema dostupnih rezultata kontrolisanih ispitivanja kod trudnica.
Primjena na velika područja kože tokom trudnoće se mora izbjegavati.

Dojenje

Žene koje doje smiju koristiti Bepanthen Plus kremu, ali je ne smiju nanositi na velika područja kože.
Ukoliko se Bepanthen Plus krema koristi za liječenje popucale kože bradavica u razdoblju dojenja, mora se isprati prije dojenja.

Plodnost

Ne postoje podaci o učinku lijeka Bepanthen Plus kreme na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije primijećen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na mašinama.

4.8 Neželjeni efekti

Zabilježene su alergijske kožne reakcije kao što su kontaktni dermatitis, alergijski dermatitis, svrbež, eritem, ekcem, osip, urtikarija, preosjetljivost, anafilaktička reakcija i anafilaktički šok (potencijalno opasan po život).

Preosjetljivost, anafilaktička reakcija i anafilaktički šok (potencijalno opasan po život) s odgovarajućim laboratorijskim i kliničkim manifestacijama uključujući sindrom astme, blage do umjerene reakcije koje potencijalno zahvaćaju kožu, respiratorni, gastrointestinalni i kardiovaskularni sustav, uključujući simptome poput osipa, urtikarije, edema, pruritusa i kardio-respiratornog distresa.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na nuspojave lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka direktno Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH). Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se može pronaći na internet adresi Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) putem pošte, na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Dekspantenol se dobro podnosi čak i u visokim dozama, pa se stoga u literaturi navodi da nije toksičan. Nije poznat slučaj hipervitaminoze. Opisano je povećanje aminotransferaze nakon trovanja hlorheksidinom.

Česta lokalna primjena na istom mjestu može dovesti do nadražaja kože. Proizvod je namijenjen liječenju manjih oštećenja kože, stoga je potrebno izbjegavati prekomjernu primjenu.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Antiseptici i dezinficijensi
ATC kod: D08AC02

Dekspantenol, aktivna supstanca u Bepanthen Plus kremi, u stanici se brzo pretvara u pantotensku kiselinu, pa tako ima isti učinak kao i vitamin. Međutim, prednost dekspantenola jest u tome da se brže apsorpira nakon topikalne primjene.

Pantotenska kiselina je dio esencijalnog koenzima A (CoA). CoA u obliku acetilkoenzima A ima središnju ulogu u metabolizmu svake stanice. Stoga je pantotenska kiselina neophodna za stvaranje i obnovu kože i sluznica.

Hlorheksidinov dihidrohlorid je poznati antiseptik dobre podnošljivosti i baktericidnog djelovanja protiv gram-pozitivnih bakterija, prvenstveno osjetljivih sojeva bakterije *Staphylococcus aureus*, koja je najčešći uzročnik kožnih infekcija. U nešto manjoj mjeri je djelotvoran i protiv gram-negativnih patogena. Neke vrste *Pseudomonasa* i *Proteusa* su rezistentne. Hlorheksidindihlorid ima samo slabo antifungalno djelovanje i ne djeluje na viruse.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Dekspantenol se brzo apsorbira putem kože i potom odmah pretvara u pantotensku kiselinu, koja se dodaje endogenoj zalihii tog vitamina.

Nema dokaza perkutane apsorpcije hlorheksidina kroz neoštećenu kožu kod odraslih. Pokazalo se da su kod dojenčadi koja su se kupala u kupki u kojoj se nalazila otopina 4%-tnog hlorheksidinglukonata prisutne male koncentracije hlorheksidina (1 µg/ml) u krvi.

Distribucija

Pantotenska kiselina se u krvi veže za proteine plazme (primarno β-globuline i albumin). Kod zdravih odraslih osoba koncentracije u punoj krvi iznose otprilike 500-1000 µg/l, a u serumu 100 µg/l.

Zbog minimalne apsorpcije kroz kožu o raspodjeli hlorheksidina unutar organa ili tkiva se malo zna. Kada se uzima oralno (300 mg), kod zdravih odraslih osoba maksimalna koncentracija u plazmi od 0,2 µg/ml može biti otkrivena nakon 30 minuta.

Biotransformacija

Nakon apsorpcije, deksantenol se brzo pretvara u pantotensku kiselinu, koja se kao dio esencijalnog koenzima A ne metabolizira dalje, već se izlučuje u neizmijenjenom obliku.

Eliminacija

Pantotenska kiselina se ne razgrađuje u ljudskom tijelu, pa se stoga izlučuje u neizmijenjenom obliku: 60-70% peroralne doze se izluči mokraćom, dok se preostali dio doze izluči stolicom. Kod odraslih mokraćom se dnevno izluči 2-7 mg, a u djece 2-3 mg.

Ako hlorheksidin nanesimo na kožu, gotovo uopšte se ne apsorbira. Kada se uzima oralno, gotovo u potpunosti se izlučuje stolicom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti.

U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti peroralnim dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu u topikalnom obliku.

Nema drugih informacija relevantnih za propisivača izuzev onih već navedenih u drugim dijelovima Sažetka.

U nekliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni dokazi o utjecaju na razvojnu toksičnost za deksantenol i klorheksidin.

Dekspantenol i klorheksidin nisu mutageni.

Kombinirani proizvod (pantenol i klorheksidin) pokazuje dobru lokalnu podnošljivost.

Nema drugih informacija relevantnih za propisivača izuzev onih već navedenih u drugim dijelovima Sažetka.

6 FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih tvari

bijeli vazelin
tekući parafin
lanolin (E913)
makrogol stearat
cetilni alkohol
stearilni alkohol
DL-pantolakton

pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Hlorheksidin je inkompatibilan sa boratima, bikarbonatima, karbonatima, hloridima, citratima, fosfatima i sulfatima, jer se stvaraju soli niske topljivosti.

6.3 Rok trajanja

3 godine.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja je 12 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja (spremnika)

Aluminijska tuba sa 30 g kreme, u kutiji

6.6 Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Upute za pravilnu uporabu i rukovanje se nalaze u uputi o lijeku. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7 NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA:

(administrativno sjedište)

Bayer Aktiengesellschaft
Kaiser-Wilhelm Alee 1,
51373 Leverkusen, Njemačka

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA:

(mjesto puštanja lijeka u promet)

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen, Njemačka

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o. Sarajevo
Trg solidarnosti 2a, Sarajevo

8 BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

BEPANTHEN Plus krema, 30 g broj: 04-07.3-2-2145/23 od 25.03.2024,

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

25.03.2024.