

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bepanthen 50 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 50 mg dekspantenooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kerged nahakahjustused.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

- Väikeste vigastuste paranemise ja epitelisatsiooni soodustamine; kuiva, kareda ja ketendava naha hooldus: kasutada vastavalt vajadusele üks või enam korda päevas.
- Imetamisaeagne rindade hooldus ja lõhenenud rinnanibude ravi: kasutada kreemi iga kord pärast rinnaga toitmist.
- Imiku hooldus: kasutada pärast igakordset mähkmete vahetust.

Pehme koostisega Bepanthen kreemi on kerge nahale kanda ja ta imendub kiiresti. Sobib eksudatiivsete haavade, karvadega nahapindade ja katmata kehaosade (näiteks nägu) raviks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pole kohaldatav.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Puuduvad tõestusmaterjalid, mis viitaksid raseduse- või imetamiseaegse kasutamisega seotud riskidele. Võimalus loote arengule kahjulike toimete tekkeks on väike.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga harva on kirjeldatud allergiliste nahareaktsioonide teket.

4.9 Üleannustamine

Pantoteenhape on väga hästi talutav ka kõrgete annuste juures ega oma teaduskirjanduse põhjal toksilist toimet. Hüpervitamiinooosi teket pole kirjeldatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: armistumist soodustavad ained, ATC-kood: D03AX03. Dekspantenool konverteeritakse rakkudes kiiresti pantoteenhappeks ja ta omab seetõttu nimetatud vitamiiniga sarnaseid toimeid. Dekspantenooli eeliseks on aga tema kiirem imendumine paiksel manustamisel.

Pantoteenhape kuulub koensüüm A koostisesse. Atsetüülkoensüüm A vormis on koensüümil A keskne roll raku ainevahetuses. Pantoteenhape on organismile asendamatu vajalik naha ja limaskestade tekkeks ja regeneratsiooniks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Dekspantenool imendub naha sisse kiiresti. Dekspantenool konverteeritakse koheselt pantoteenhappeks, mis suurendab vitamiini endogeenseid varusid.

Jaotumine

Pantoteenhape seondub palmasvalkudega (β -globuliinid ja albumiinid). Tervetel täiskasvanutel on toimeaine kontsentratsioon täisveres 500...1000 $\mu\text{g/l}$ ja seerumis 100 $\mu\text{g/l}$.

Eritumine

Pantoteenhape ei metaboliseeru organismis ja eritub seega muutumatul kujul. Suu kaudu võetud annusest väljutatakse 60...70% uriiniga ja ülejäänud väljaheitega. Täiskasvanul eritub uriiniga 2...7 mg ja lastel 2...3 mg toimeainet ööpäevas.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge toksilisus

Suukaudselt manustatud dekspantenooli LD_{50} hiirtel on 15 g/kg. Kahes uuringus ei põhjustanud dekspantenooli annuse 10 g/kg suukaudne manustamine ühtegi surmajuhtu ning annus 20 g/kg põhjustas kõikide loomade surma.

Alaäge toksilisus

Kolme kuu jooksul rottidele dekspantenooli suukaudsete annuste 20 mg ja koertele 500 mg ööpäevas manustamine ei põhjustanud kahjulikke toimeid ega histopatoloogilisi muutusi.

24 rotile manustati 6 kuu jooksul suukaudselt 2 mg dekspantenooli. Histopatoloogilisi muutusi ei registreeritud.

Kuue kuu jooksul koertele 50 mg/kg ja ahvidele 1 g kaltsiumpantotenaadi ööpäevas manustamine ei kutsunud esile toksilisi sümptomeid ega histopatoloogilisi muutusi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

DL-pantolaktoon, fenoksüetanool, Amphisol K (heksadetsüülkaaliumvesinikfosfaat), tsetüülalkohol, stearüülalkohol, lanoliin, isopropüülmüristaat, propüleenglükool, puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüpropüleenkorgiga alumiiniumtuubid, mis sisaldavad 3,5 g (näidispakend) ja 30 g kreemi.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB Bayer
Žirmunu 68a
LT 09124 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

077994

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.02.2000/22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2010