

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Bepanthen 50 mg/g salv

### **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

1 g salvi sisaldab 50 mg dekspantenooli.

Abiainete täielik loetelu vt 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Salv.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

- Kerged nahakahjustused.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

- Imikute ravi: igakordsel mähkmete vahetamisel kanda salvi eelnevalt veega loputatud tuharate ja kubeme piirkonda.
- Imetavad emad: kanda salvi rinnanibudele pärast iga toitmiskorda. Kreemijääkide eemaldamine enne järgmist söötmiskorda ei ole vajalik.
- Muud situatsioonid: kasutada vastavalt vajadusele üks või enam korda päevas.

Bepanthen salv on kõrge rasvasisaldusega, sobides kuiva naha puhul kasutamiseks või kaitsekihi saavutamiseks.

Katmata kehaosade (käed, küünarnukid ja nägu) ravimisel on soovitatav eelistada Bepanthen kreemi, mis on väga õrna (vesilahuselise) ning kiiresti imenduva koostisega.

Nii antiseptikumi kui ka dekspantenooli sisaldavat Bepanthen Plus kreemi kasutatakse infitseerunud või infektsiooniohuga haavade raviks.

#### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete või preparaadi 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 palsmavalkudega ( $\beta$ -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 muutumatu 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<sub>50</sub> 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**

Protegin X (vedel parafiin, vaseliin, vaha, glütserüüloleaat, lanoliinalkohol), tsetüülalkohol, stearüülalkohol, valge vaha, lanoliin, valge vaseliin, mandliõli, vedel parafiin, puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Polüpropüleenkorgiga alumiiniumtuubid.  
Pakendi suurused on 3,5 g (näidispakend), 30 g ja 50 g.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

UAB Bayer  
Žirmunu 68a  
LT 09124 Vilnius  
Leedu

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

077894

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

25.02.2000/22.10.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2010