

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бепантен®

Международное непатентованное название

Декспантенол

Лекарственная форма, дозировка

Крем для наружного применения 5%

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие препараты. Ранозаживляющие препараты, другие. Декспантенол.

Код АТХ D03AX03

Показания к применению

- для ускорения (активации) процесса заживления кожи при мелких повреждениях, трещинах, ссадинах, кожных раздражениях, эритемы от пеленок, легких ожогах, хронических язвах, пролежнях, при пересадке кожи и эрозии шейки матки
- профилактика и лечение опрелостей у грудных детей
- уход за молочными железами в период кормления: лечение «сухости» и трещин сосков
- профилактика и лечение сухости кожи при нарушении целостности ее покровов, в том числе при использовании кортикостероидных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу препарата или к вспомогательным веществам препарата.

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания крема в глаза.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

Специальные предупреждения

Ланолин, стеариловый и цетиловый спирты, пропиленгликоль могут вызвать раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Во время беременности или лактации

Показан в период беременности и грудного вскармливания.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Бепантен® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Крем наносят тонким слоем один или несколько раз в день, по мере необходимости на предварительно очищенную рану или воспаленные участки кожи и слегка втирают. При необходимости можно использовать повязку.

Особые группы пациентов

Дети

При уходе за грудными детьми наносить крем после каждой замены подгузника.

Метод и путь введения

Наружно.

При грудном кормлении наносить крем на соски после каждой процедуры кормления.

При лечении повреждения слизистой шейки матки наносить крем один или более раз в день согласно назначению врача.

Частота применения с указанием времени приема

Крем наносят один или несколько раз в день, по мере необходимости.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки неизвестны.

Декспантенол хорошо переносится даже в высоких дозах и считается нетоксичным.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

«В случае возникновения вопроса по способу применения обращайтесь к медицинскому работнику».

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Данные о перечисленных нежелательных реакциях основаны на самопроизвольных отчетах, поэтому организация согласно категориям частоты CIOMS III (Совет международных научно-медицинских организаций) не возможна.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, в том числе кожные – контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи, пузырьковая сыпь.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм крема содержит

активное вещество – декспантенол 50 мг;

вспомогательные вещества - DL-пантолактон, феноксиэтанол, амфизол К, спирт цетиловый, спирт стеариловый, ланолин, изопропила миристат, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мягкий, эластичный, гомогенный, матовый крем от белого до бледно-желтовато-белого цвета со слабым специфическим запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 30 г или 100 г препарата помещают в алюминиевую тубу. По 1 тубе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ГП Гренцах Продукционс ГмбХ,
Эмиль-Барелл-Штрассе 7, D-79639 Гренцах-Вилен, Германия
Тел.: +49 7624 9070
e-mail: grenzach@bayer.com

Держатель регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,
СН-4052 Базель, Петер Мериан штрассе, 84, Швейцария
тел. +41 58 272 7542
факс: +41 58 272 7173
e-mail: www.basel.bayer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Байер КАЗ»
Ул. Тимирязева, 42, бизнес-центр «Экспо-Сити», пав. 15
050057 Алматы, Республика Казахстан
Тел. +7 701 715 78 46
Факс: +7 727 244 70 01
e-mail: www.bayer.ru