

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BEPANTHEN® 100 mg imeskelytabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää 100 mg dekspantenolia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi imeskelytabletti sisältää 836 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti

Valmisteen kuvaus: pyöreä, merkintä BEPANTHEN kehässä, halkaisija n. 18 mm, paksuus n. 3,5 mm, harmaankeltainen, sitruunan tuoksu.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1. Käyttöaiheet

Iho- ja limakalvovaurioiden paikallishoito suu- ja nielusairauksissa.

Paikallisesti käytettynä Bepanthen 100 mg imeskelytabletit edesauttavat iho- ja limakalvovaurioiden paranemista suu- ja nielusairauksissa.

#### 4.2. Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aikuiset ja pediatriiset potilaat: 2-6 imeskelytablettia päivässä.

##### Antotapa

Annetaan hitaasti liueta suussa.

#### 4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (dekspantenoli) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Dekspantenolia ei saa antaa potilaille, joilla on mekaaninen ileus.

#### **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Yksi imeskelytabletti sisältää 836 mg sakkaroosia. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

#### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Oraalinen dekspantenoli voi antagonisoida lihasrelaksanttien (esim. kurare-alkaloidien) vaikutuksen.

Ei muita tunnettuja yhteisvaikutuksia.

#### **4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Koska tietoja valmisteiden vaikutuksista ihmiselle raskauden ja imetyksen aikana ei ole riittävästi, ei tiedetä aiheuttaako dekspantenoli haittaa sikiölle, jos valmistetta käytetään raskauden aikana. Liiain ei tiedetä, vaikuttaako valmiste hedelmällisyyteen. Dekspantenolia suositellaan käytettäväksi raskauden aikana vain, jos tämä on selvästi tarpeen.

#### **4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Bepanthen-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8. Haittavaikutukset**

Haittavaikutusluettelo perustuu spontaaniraportointiin, eikä CIOMS III -ilmaantuvuusluokitus siksi ole relevantti.

*Immuunijärjestelmä sekä iho ja ihonalainen kudokset:* Seuraavia haittatapahtumia on raportoitu: yliherkkyysoireet ja ihoreaktiot, kuten kosketusihottuma, yliherkkyysoireet, kutina, eryteema, ekseema, ihottuma, nokkosihottuma, ihon ärsytys sekä ihorakkulat.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskukseen pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden  
haittavaikutusrekisteri

#### **4.9. Yliannostus**

Pantoteenihappo on hyvin siedetty myös suurina annoksina, ja kirjallisuudessa tämä aine on luokiteltu ei-toksiseksi. Yliannostustilaa ei tunneta.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1. Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Haavojen ja palovammojen hoitoon tarkoitettu valmiste.

ATC-koodi: A11HA30

Bepanthen-valmisteen sisältämä vaikuttava aine, dekspantenoli, muuttuu iho- ja limakalvokudoksessa B<sub>5</sub>-vitamiiniksi, joka on ihon ja limakalvojen uudistumiselle välttämätön solun kasvutekijä. Paikallisesti käytettynä dekspantenolin imeytyminen ihoon ja limakalvoihin on hyvin nopeaa. Haavojen paranemisessa pantoteenihapolla on mitoosia lisäävä ja kollageenin kestävyyttä parantava vaikutus.

#### **5.2. Farmakokinetiikka**

Dekspantenoli imeytyy ohutsuolen kaikissa osissa oraalisen annostelun jälkeen. Imeytyminen on ilmeisesti passiivista, kun pitoisuudet ovat suuria. Dekspantenoli muuttuu elimistössä nopeasti pantoteenihapoksi.

Pantoteenihappo on veressä proteiineihin sitoutuneena. Pantoteenihapon pitoisuudet ovat 500-1000 mikrog/l kokoverestä mitattuna ja noin 100 mikrog/l seerumista mitattuna.

Oraalisesta annoksesta 60-70 % erittyy virtsaan ja loput ulosteeseen. Pantoteenihappo erittyy elimistöstä muuttumattomana. Vuorokaudessa aikuisilta erittyy virtsaan 2-7 mg ja lapsilta 2-3 mg.

#### **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

*Akuutti toksisuus.* Oraalisesti annetun dekspantenolin hiirten LD<sub>50</sub>-arvo on 15 g/kg. Kahdessa toisessa akuuttia, oraaliseen antotapaan liittyneessä toksisuustutkimuksessa 10 g/kg ei aiheuttanut koe-eläinmortaliteettia, mutta annoksella 20 g/kg mortaliteetti oli 100 %.

*Subakuutti toksisuus.* Dekspantenolin päivittäiset 20 mg oraaliset annokset rotille ja 500 mg/kg oraaliset annokset koirille kolmen kuukauden ajan eivät aiheuttaneet toksisia vaikutuksia eivätkä histopatologisia muutoksia.

Kun annettiin 2 mg dekspantenolia oraalisesti 24 rotalle kuuden kuukauden ajan, histopatologisia muutoksia ei raportoitu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

piidioksidi, kolloidinen hydratoitu  
natriumkloridi  
viinihappo  
sakkarooosi  
liivate  
karmelloosinatrium  
steariinihappo  
magnesiumstearaatti  
talkki  
lehmuksenkukka-aromi  
appelsiiniaromi

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3. Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4. Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Pakkauskoot:

20 imeskelytabletin pakkaus: polypropyleeniputki, LDPE-korkki, jossa kuivausainekapseli ja

20 ja 100 imeskelytabletin pakkaukset: polyvinyylidikloridi ja polyvinyylideenidikloridi –  
alumiiniblisteri.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

860

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.1.1975

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 19.4.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.10.2016