

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bepanthen 50 mg/g voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g voidetta sisältää 50 mg dekspantenolia

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Sisältää setyylialkoholia, stearyylialkoholia ja villarasvaa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide

Valmisteen kuvaus: rasvainen, valkokeltainen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Palovammat, vaippaihottumat, huonosti paranevat haavat, myös nännihaavaumat, rohtuneet huulet ja suupiелten haavat, naarmut ja pykimät, genitaalialueen haavaumat.

Paikallisesti käytettynä edesauttaa pienehköjen iho- ja limakalvovaurioiden paranemista ja epiteelikerroksen muodostumista.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja pediatriset potilaat: Voidetta levitetään kerran tai useita kertoja päivässä vaurioituneelle alueelle.

Imetyksenaikainen rintojen hoito: Voidetta levitetään nännien alueelle imetyksen jälkeen (ks. myös kohta 4.6).

Vaippaihottuman hoito: Voidetta levitetään jokaisen vaipanvaihdon yhteydessä.

Antotapa

Iholle

Bepanthen-voide sisältää vaikuttavana aineena dekspantenolia rasvaisessa voidepohjassa. Erittävien haavaumien hoitoon, suojaamattomalle iholle (esim. kasvoihin) ja karvaiselle ihoalueelle suositetaan Bepanthen-emulsiovoidetta, joka on kevyt ja nopeasti ihoon imeytyvä lääkemuofo.

4.3. Vasta-aiheet

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

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen joutumista silmiin on varottava.

Bepanthen-voiteen sisältämät apuaineet voivat heikentää lateksista valmistettujen ehkäisyvälineiden, kuten kondomien ja pessaarien, ehkäisytehoa.

Bepanthen-emulsiovoide sisältää setyylialkoholia, stearyylialkoholia ja villarasvaa, jotka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei ole viitteitä siitä, että valmisteen käyttöön raskauden tai imetyksen aikana liittyisi riskejä. Dekspantenolia tulisi kuitenkin käyttää raskauden aikana vain lääkärin suosituksesta.

Jos valmistetta käytetään imetyksenaikaisten nännihaavaumien hoitoon, se tulee huuhdella pois ennen lapsen imettämistä.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Bepanthen-lääkevalmisteella 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: yliherkkyysreaktiot ja ihoreaktiot, kuten kosketusihottuma, yliherkkyysihottuma, kutina, eryteema, ekseema, ihottuma, nokkosihottuma, ihon ärsytys sekä ihorakkulat.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

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: D03AX03

Bepanthen-valmisteen sisältämä vaikuttava aine, dekspantenoli, muuttuu iho- ja limakalvokudoksessa B₅-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. Farmakokineetiikka

Dekspantenoli imeytyy ohutsuolen kaikissa osissa oraalisesta annostelun jälkeen. Imeytyminen on ilmeisesti passiivista silloin 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 LD₅₀-arvo on 15 g/kg. Kahdessa muussa akuuttia, oraaliseen antotapaan liittyneessä toksisuustutkimuksessa 10 g/kg ei aiheuttanut koeläinmortaliteettia, 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 dekspantenolia annettiin 2 mg oraalisesti 24 rotalle kuuden kuukauden ajan, histopatologisia muutoksia ei raportoitu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

villarasva
Protegin X
valkovaseliini

valkovaha
manteliöljy
setyylialkoholi
stearyylialkoholi
nestemäinen parafiini
puhdistettu vesi

6.2. Yhteensopimattomuudet

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

6.3. Kestoaika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30 g ja 100 g putki (pehmeä alumiiniputki, polypropyleenikorkki)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Oy, Pansiontie 47, Turku, Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

861

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.1.1975

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 19.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.1.2018