

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BEPANTHEN® 50 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsioidetta sisältää 50 mg dekspantenolia

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: lievästi kellertävä tai valkoinen, läpikuultamaton, pehmeä ja homogeeninen emulsiovoide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Palovammat, naarmut, pykimät, hiertymät, ihoärsytykset (kuten auringonpolttamat, sädehoidon tai UV-valohoidon seurauksena aiheutuvat ärsytykset), haavaumat (kuten nännihaavaumat, säärihaavat), vaippaihottumat sekä nenän limakalvojen tulehdukset.

Paikallisesti käytettynä edesauttaa pienehköjen iho- ja limakalvovaurioiden paranemista ja epiteeli-kerroksen muodostumista.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

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

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

Vaippaihottuman hoito: Emulsioidetta levitetään jokaisen vaipanvaihdon yhteydessä.

Antotapa

Iholle

Bepanthen-emulsiovoide on kevyt ja nopeasti ihoon imeytyvä lääkemuoto. Se soveltuu näin ollen erittävien haavaumien hoitoon sekä suojaamattomalle iholle (esim. kasvoihin) ja karvaiselle ihoalueelle. Valmiste on helppo levittää ja siksi se sopii myös kipeiden auringonpolttamien ja pienten palovammojen hoitoon.

4.3. Vasta-aiheet

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

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen joutumista silmiin on varottava.

Bepanthen-emulsiovoide sisältää setyylialkoholia, stearyylialkoholia ja villarasvaa., jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Bepanthen-emulsiovoide sisältää 1500 mg propyleeniglykolia per 100 g.

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: yliherkkyysoireet ja ihoreaktiot, kuten kosketusihottuma, yliherkkyysoireet, 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-haittasapainon 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. Farmakokinetiikka

Dekspantenoli imeytyy ohutsuolen kaikissa osissa oraalisen 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 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 dekspantenolia annettiin 2 mg oraalisesti 24 rotalle kuuden kuukauden ajan, histopatologisia muutoksia ei raportoitu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

pantolaktoni
2-fenoksietanoli
kaliumsetyyli fosfaatti (Amphisol K)
setyylialkoholi
stearyylialkoholi
villarasva
isopropyylimyristaatti
propyleeniglykoli
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 pakkauskoko

30 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, 20210 Turku, Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8630

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.1.1984

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 19.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.9.2020