

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BEPANTHEN® 50 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta 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 epiteelikerroksen muodostumista.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

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

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

Vaippaihottuman hoito: Emulsiovoidetta levitetään jokaisen vaipanvaihdon yhteydessä.

Antotapa

Iholle

Bepanthen-emulsiovoide on kevyt ja nopeasti ihoon imeytyvä lääkekuoto. 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 mainituille 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 liittyy 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 mittoosia 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 elimistöä 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, oraalisesta 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
kaliumsetyyliifosfaatti (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 pakkaus koko

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

27.1.2022

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BEPANTHEN® 50 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 50 mg dexpantenol.

Hjälpämnen med känd effekt: Innehåller propylenglykol, cetylalkohol, stearylalkohol och ullfett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Produktbeskrivning: Svagt gulaktig till vit, ogenomskinlig, mjuk och homogen kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Brännskador, skrapår, bölder, skrubbsår, hudirritationer (t.ex. solbränna, irritationer orsakade av strålbehandling eller UV-ljusbehandling), sår (t.ex. bröstvårtssår, bensår), blöjutslag och inflammationer i nässlemhinnan.

Vid topisk applicering bidrar den till läkning av mindre hud- och slemhinneförändringar och bildandet av ett epitelskikt.

4.2. Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och pediatrika patienter: Kräm appliceras en eller flera gånger dagligen på det drabbade området.

Bröstvård under amning: Kräm appliceras på bröstvårtsområdet efter amning (se även avsnitt 4.6).

Behandling av blöjutslag: Kräm appliceras vid varje blöjbyte.

Administreringsätt

På huden

Bepanthen kräm är en lätt och snabbt absorberad formulering. Den är därför lämplig för behandling av nässande sår samt för oskyddad hud (t.ex. i ansiktet) och hårig hud. Produkten är lätt att applicera och är därför också lämplig för behandling av ömma solbrännor och mindre brännskador.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen (dexpantenol) eller mot något hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.

4.4. Varningar och försiktighet

Kontakt av preparatet med ögonen ska undvikas.

Bepanthen kräm innehåller cetylalkohol, stearylalkohol och ullfett som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit). Bepanthen kräm innehåller 1500 mg propylenglykol per 100 g.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga indikationer på att det finns risker förknippade med användning av produkten under graviditet eller amning. Dexpantenol bör dock endast användas under graviditet på inrådan av en läkare.

Om produkten används för att behandla bröstvårtssår under amning ska den sköljas bort före amning.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bepanthen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Förteckningen över biverkningar bygger på spontan rapportering och därför är CIOMS III-incidensklassificeringen inte relevant.

Immunförsvar samt hud och subkutan vävnad: Följande biverkningar har rapporterats: Överkänslighetsreaktioner och hudreaktioner såsom kontaktdermatit, överkänslighetsutslag, pruritus, erytem, eksem, dermatit, urtikaria, hudirritation och hudblåsor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9. Överdoser

Pantotensyra tolereras väl även i höga doser och i litteraturen klassificeras denna substans som icke-toxisk. Ingen status för överdosering är känd.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Preparat för behandling av sår och brännskador, ATC-kod: D03AX03

Den aktiva substansen i Bepanthen, dexpantenol, omvandlas av huden och slemhinnorna till vitamin B5, en celltillväxtfaktor som är nödvändig för regenerering av hud och slemhinnor. Vid topisk applicering absorberas dexpantenol mycket snabbt av huden och slemhinnorna. Vid sårsläkning har pantotensyra en mitotisk effekt och förbättrar kollagenresistensen.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Dexpantenol absorberas i alla delar av tunntarmen efter oral administrering. Absorptionen verkar vara passiv vid höga koncentrationer. Dexpantenol omvandlas snabbt till pantotensyra i kroppen.

Pantotensyra binds till proteiner i blodet. Pantotensyrakoncentrationerna är 500-1000 mikrog/l mätt i helblod och cirka 100 mikrog/l mätt i serum.

60-70 % av den orala dosen utsöndras i urinen och resten i faeces. Pantotensyra utsöndras oförändrad från kroppen. 2-7 mg utsöndras i urinen per dag hos vuxna och 2-3 mg hos barn.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akut toxicitet. LD₅₀ vid oralt administrerad dexpantenol hos möss är 15 g/kg. I två andra studier av akut toxicitet med oral administrering orsakade 10 g/kg inte dödlighet hos försöksdjuren, men vid en dos på 20 g/kg var dödligheten 100 %.

Subakut toxicitet. Dagliga orala doser av 20 mg dexpantenol hos råttor och 500 mg/kg oral dos hos hundar under tre månader orsakade inga toxiska effekter eller histopatologiska förändringar.

Inga histopatologiska förändringar rapporterades när dexpantenol administrerades 2 mg oralt till 24 råttor i sex månader.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

pantolakton
2-fenoxietanol
kalium cetylfosfat (Amphisol K)
cetylalkohol
stearylalkohol
ullfett
isopropylmyristat
propylenglykol
renat vatten

6.2. Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3. Hållbarhet

3 år

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

30 och 100 g tub (mjuk aluminiumtub, polypropylenlock).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Åbo, Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8630

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18.1.1984

Datum för den senaste förnyelsen: 19.4.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.1.2022