

# 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 pediatriset 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.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per imeskelytabletti, eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasain 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. Liioin 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 kudos:* Seuraavia haittatapahtumia on raportoitu: yliherkkyysoireet ja ihoreaktiot, kuten kosketusihottuma, yliherkkyysoireet, kutina, eryteema, ekseema, ihottuma, nokkosihottuma, ihon ärsytys sekä ihorakkulat.

#### Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 eiktoksiseksi. 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 oraalisesta 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, oraalisesta antotapaa 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 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 pakkaus koot**

Pakkaus koot:

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

20 ja 100 imeskelytabletin pakkaukset: polyvinyylikloridi ja polyvinyyliideenikloridi –alumiiniblisteri.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6. Erityiset varoimet 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**

14.1.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

BEPANTHEN® 100 mg sugtablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller 100 mg dexpantenol.

Hjälpämne(n) med känd effekt: En sugtablett innehåller 836 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Beskrivning av produkten: Rund, märkt BEPANTHEN på periferin, diameter ca 18 mm, tjocklek ca 3,5 mm, grågul, citronluktt.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1. Terapeutiska indikationer

Lokal behandling av hud- och slemhinneskador vid sjukdomar i munnen och svalget.

Vid lokal användning bidrar Bepanthen 100 mg sugtabletter till läkning av hud- och slemhinneskador vid sjukdomar i munnen och svalget.

#### 4.2. Dosering och administreringsstätt

##### Dosering

Vuxna och pediatriiska patienter: 2-6 sugtabletter per dag.

##### Administreringsstätt

Låt lösas upp långsamt i munnen.

#### 4.3. Kontraindikationer

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

Dexpantenol ska inte administreras till patienter med mekanisk ileus.

#### 4.4. Varningar och försiktighet

En sugtablett innehåller 836 mg sackaros. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per sugtablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukrasisomaltasbrist.

#### 4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Oral dexpantenol kan motverka verkan av muskelavslappnande medel (t.ex. curare alkaloider).

Inga andra kända interaktioner.

#### 4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Eftersom det inte finns tillräcklig information om produktens effekter på människor under graviditet och amning är det inte känt om dexpantenol kan skada fostret om produkten används under graviditet. Det är inte heller känt om produkten påverkar fertiliteten. Dexpantenol rekommenderas för användning under graviditet endast om det är klart nödvändigt.

#### 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.

*Immunsystemet 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](http://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 detta ämne som icke-toxiskt. Tillståndet för överdosering är okänt.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Preparat för behandling av sår och brännskador.

ATC-kod: A11HA30

Den aktiva substansen i Bepanthen, dexpanthenol, omvandlas i hud och slemhinnevävnad till vitamin B5, en celltillväxtfaktor som är nödvändig för regenerering av hud och slemhinnor. Lokalt använd absorberas dexpanthenol mycket snabbt i huden och slemhinnorna. Vid sårhäkning påskyndar pantotensyra mitos och ökar styrkan hos kollagenfibrer.

### 5.2. Farmakokinetiska egenskaper

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

Pantotensyra binds till proteiner i blodet. Pantotensyrakoncentrationerna varierar från 500 till 1000 mikrog/l i helblod och cirka 100 mikrog/l i serum.

Av den orala dosen utsöndras 60-70 % i urinen och resten i faeces. Pantotensyra utsöndras oförändrad från kroppen. Den dagliga urinutsöndringen är 2-7 mg hos vuxna och 2-3 mg hos barn.

### 5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

*Akut toxicitet.* Oral administrering av dexpanthenol till möss har en LD<sub>50</sub> på 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 dexpanthenol hos råttor och 500 mg/kg orala doser hos hundar under tre månader orsakade inga toxiska effekter eller histopatologiska förändringar.

Inga histopatologiska förändringar rapporterades efter oral administrering av 2 mg dexpanthenol till 24 råttor i sex månader.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1. Förteckning över hjälpämnen

kiseldioxid, kolloidalt hydratiserat  
natriumklorid  
vinsyra  
sackaros



gelatin  
karmellosnatrium  
stearinsyra  
magnesiumstearat  
talk  
aromer av lind blomma  
apelsinarom

## **6.2. Inkompatibiliteter**

Eftersom inga inkompatibilitetsstudier har utförts får läkemedlet inte blandas med andra läkemedel.

## **6.3. Hållbarhet**

2 år

## **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras under 25 °C.

## **6.5. Förpackningstyp och innehåll**

Förpackningsstorlekar:

Förpackning med 20 sugtabletter: polypropentub, LDPE-lock med torkmedelkapsel och

Förpackningar med 20 och 100 tabletter: aluminiumblistor av polyvinylklorid och polyvinylidenklorid.

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**

860

## **9. FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 29.1.1975

Datum för den senaste förnyelsen: 19.4.2006

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.1.2022