

Листок-вкладыш – информация для пациента
Бепантен® , 5 %, мазь для наружного применения

Действующее вещество: декспантенол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бепантен®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бепантен®.
3. Применение препарата Бепантен®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бепантен®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бепантен®, и для чего его применяют

Препарат Бепантен® содержит действующее вещество декспантенол, которое стимулирует восстановление кожи после повреждений, нормализует метаболизм (обмен веществ) в клетках.

Показания к применению

Препарат Бепантен® применяется у взрослых и детей с рождения по показаниям:

- для лечения и ухода за кожей ребенка (при опрелостях и пеленочном дерматите) и кормящей матери (уход за молочной железой в период лактации: лечение сухости сосков и болезненных трещин),
- для профилактики и лечения сухости кожи при нарушении целостности ее покровов,
- для активизации процесса заживления кожи при мелких повреждениях, легких ожогах, ссадинах, кожных раздражениях, хронических язвах, пролежнях, трещинах и при пересадке кожи.

Способ действия препарата

Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов; стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм.

При наружном применении быстро абсорбируется кожей (быстро впитывается) и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизменном виде.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бепантен®

Противопоказания

Не применяйте препарат Бепантен®:

- если у Вас аллергия на декспантенол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бепантен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Избегайте попадания мази на слизистые оболочки глаз, носа.

Другие препараты и препарат Бепантен®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Случаи взаимодействия с другими препаратами неизвестны.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Бепантен® можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Если препарат используется для обработки трещин сосков во время грудного вскармливания, он должен быть смыт перед кормлением грудью.

Препарат Бепантен® содержит цетиловый спирт, стеариловый спирт, ланолин

Цетиловый спирт, стеариловый спирт, ланолин могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Бепантен®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Профилактика и лечение опрелостей: наносят на кожу ребенка при каждой смене подгузника.

Уход за молочными железами кормящих матерей: наносят на область соска после каждого кормления. Перед кормлением мазь необходимо смыть.

Поврежденный или воспаленный участок кожи: наносят 1–2 раза в день (при необходимости чаще).

Путь и (или) способ введения

Наружно. Выдавливают небольшое количество мази (размером примерно с горошину) на руки, растирают в ладонях и наносят легкими движениями.

Если Вы применили препарат Бепантен® больше, чем следовало

Декспантенол даже в высоких дозах хорошо переносится и не вызывает каких-либо нежелательных реакций. До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано. Случаи гипervитаминоза неизвестны.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бепантен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите врачу, если у Вас возникнут:

- аллергические реакции (крапивница, зуд).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Бепантен® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Бепантен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили нарушение целостности тубы.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бепантен® содержит

Действующим веществом является декспантенол.

Каждый грамм мази содержит 50 мг декспантенола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: протегин Х, цетиловый спирт, стеариловый спирт, воск пчелиный белый, ланолин, парафин мягкий белый, масло миндальное, парафин жидкий, вода очищенная.

Препарат Бепантен® содержит цетиловый спирт, стеариловый спирт, ланолин (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Бепантен® и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Мягкая эластичная гомогенная непрозрачная мазь бледно-желтого цвета со слабым запахом ланолина.

По 3,5 г, 30 г, 50 г или 100 г в лакированную алюминиевую трубу с полиэтиленовым горлышком и мембраной из алюминиевой фольги, закрываемую полипропиленовым наворачивающимся колпачком с острием для прокалывания мембраны. Каждую трубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

Россия

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Казахстан, Республики Беларусь, Республики Армения и Кыргызской Республики:

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Производитель

Германия

ГП Гренцах Продукционс ГмбХ

Эмиль-Барелл-Штрассе, 7, 79639 Гренцах-Вилен, Германия

Germany

GP Grenzach Produktions GmbH

Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

За любой информацией о препарате, а также случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации и Республики Армения:

Россия

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

Электронная почта: drugsafety.ch.am@agga.swiss

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Беларусь:

Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>