

Листок-вкладыш – информация для пациента
Бепантен® Плюс, 5 % + 0,5 %, крем для наружного применения
Действующие вещества: декспантенол + хлоргексидин

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

- Всегда применяйте препарат в точности в соответствии с информацией, представленной в листке-вкладыше и рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации в отношении препарата, обратитесь к работнику аптеки или лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 10-14 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Бепантен® Плюс содержит действующие вещества декспантенол и хлоргексидин. Декспантенол стимулирует восстановление кожи после повреждений, нормализует обмен веществ в клетках. Хлоргексидин – антисептик, который активен против бактерий, имеющих обычно на коже или попавших на кожу в результате загрязнения раны.

Показания к применению

Препарат Бепантен® Плюс применяется:

- Для обработки и лечения небольших ран с угрозой инфицирования, таких как ссадины, царапины, небольшие порезы и расчесы, трещины, легкие ожоги;

инфицированных поверхностных поражений кожи; трещин сосков в период грудного вскармливания.

- При хронических ранах, например, трофических язвах голени, пролежнях, а также при операционных ранах.

Способ действия препарата Бепантен® Плюс

Бепантен® Плюс содержит хлоргексидин – антисептик, который активен против бактерий, имеющих обычно на коже или попавших на кожу в результате загрязнения раны. Декспантенол в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту, которая играет важную роль как в формировании, так и в заживлении поврежденных кожных покровов. Крем Бепантен® Плюс успокаивает боль благодаря охлаждающему действию. При нанесении на поверхность раны препарат защищает от инфекции и способствует заживлению. Он легко наносится и смывается. Крем нежирный и не липнет.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Бепантен® Плюс

Противопоказания

Не применяйте препарат Бепантен® Плюс:

- при повышенной чувствительности к декспантенолу, хлоргексидину или любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша).
- не следует наносить на поврежденную барабанную перепонку.
- в случае тяжелых, глубоких и сильно загрязненных ран (такие повреждения требуют врачебного вмешательства).

Особые указания и меры предосторожности

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

Следует избегать попадания препарата Бепантен® Плюс в глаза, уши и на слизистые оболочки. Нельзя принимать препарат Бепантен® Плюс внутрь (при приеме по ошибке внутрь следует сразу обратиться к врачу).

Большие по площади, сильно загрязненные и глубокие раны, а также кусанные и колотые раны требуют врачебного вмешательства (опасность столбняка). Если размеры раны в течение некоторого времени остаются неизменно большими или рана не заживает в течение 10-14 дней, то в этом случае следует обратиться к врачу. Это необходимо и в случае, если края раны сильно покраснели, рана неожиданно отекает и появляются сильные боли или повреждение сопровождается лихорадкой (опасность сепсиса). Бепантен® Плюс не следует использовать для лечения кожных раздражений, не склонных к инфицированию (например, солнечных ожогов).

Частое нанесение на один и тот же участок кожи может привести к появлению раздражения. Препарат предназначен для обработки и лечения небольших ран, следует избегать нанесения в больших количествах.

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

Другие препараты и препарат Бепантен® Плюс

В качестве меры предосторожности относительно возможного взаимодействия (антагонизм или инактивация) не следует применять препарат Бепантен® Плюс одновременно с другими антисептиками. Хлоргексидин несовместим с мылом и другими анионными соединениями.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Бепантен® Плюс можно использовать во время беременности и в период грудного вскармливания. Однако следует избегать его применения на больших поверхностях кожи.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Какого-либо влияния на способность управлять транспортными средствами или механизмами не отмечалось.

Препарат Бепантен® Плюс содержит цетиловый спирт, стеариловый спирт и ланолин

Цетиловый спирт, стеариловый спирт, ланолин могут вызвать местную кожную реакцию (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Бепантен® Плюс

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

Рекомендуемая доза:

Бепантен® Плюс наносят тонким слоем один или несколько раз в день на предварительно очищенную раневую поверхность или на воспаленные участки кожи. Лечение ран может проводиться как открытым способом, так и с использованием повязок.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Если Вы применили препарата Бепантен® Плюс больше, чем следовало

Декспантенол даже в высоких дозах хорошо переносится и не токсичен. Случаи гипервитаминоза не известны.

При отравлении хлоргексидином описаны случаи возрастания уровня aminотрансфераз (ферментов печени).

При случайном попадании внутрь практически не абсорбируется. При необходимости проводится симптоматическая терапия.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- гиперчувствительность, анафилактическая реакция и анафилактический шок, проявляющиеся астматическим синдромом (внезапным затруднением дыхания), легкими или умеренными реакциями с возможным вовлечением кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы, как сыпь, крапивница, отек, зуд и сердечно-дыхательные расстройства - частота возникновения неизвестна.

Другие нежелательные реакции:

- аллергические реакции, такие как контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема (покраснение), экзема (воспаление), сыпь, крапивница, раздражение кожи и волдыри - частота возникновения неизвестна.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Бепантен® Плюс 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 Байконур, 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 235 135

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® Плюс

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

Действующими веществами являются декспантенол и хлоргексидин.

Каждый грамм крема содержит 50 мг декспантенола и 5 мг хлоргексидина гидрохлорида.

В 100 г крема содержится 5 г декспантенола и 0,5 г хлоргексидина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пантолактон, цетиловый спирт, стеариловый спирт, ланолин, парафин белый мягкий, парафин жидкий, макрогола стеарат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Бепантен® Плюс и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Однородный мягкий матовый крем от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со слабым характерным запахом.

По 3,5, 30 и 100 г препарата в алюминиевую тубу с полиэтиленовым носиком, закрытым алюминиевой мембраной, закрытую навинчивающимся полипропиленовым колпачком с острием для прокалывания мембраны. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР», 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия.

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>