

**Prospect: Informații pentru utilizator****Bepansept 50 mg/5mg/g cremă**  
Dexpantenol/Diclorhidrat de clorhexidină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bepansept și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bepansept
3. Cum să utilizați Bepansept
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bepansept
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bepansept și pentru ce se utilizează**

Bepansept conține ca și substanțe active dexpantenol și clorhexidină. Dexpantenolul este transformat rapid de celulele dermice în acid pantotenic care are un rol important în formarea și regenerarea pielii. Clorhexidina este un antiseptic eficace împotriva bacteriilor prezente pe toată suprafața pielii, împiedicând înmulțirea acestora.

Bepansept cremă este utilizat pentru:

- leziuni superficiale de orice tip care prezintă risc de infecție: zgârieturi, tăieturi, fisuri, ragade, arsuri, ulcere cutanate, dermatite;
- leziuni cronice cum sunt ulcere ale membrelor inferioare sau de decubit;
- infecții cutanate cum sunt eczeme infectate secundar și neurodermatite;
- tratamentul ragadelor mamelonare la femeile care alăptează;
- intervenții chirurgicale minore: plăgi chirurgicale și leziuni.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bepansept****Nu utilizați Bepansept:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexpantenol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- pe timpanul perforat.

### **Atenționări și precauții**

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile de tratament cu Bepansept cremă.

Bepansept cremă nu trebuie utilizat în tratamentul iritațiilor cutanate care nu prezintă risc de infecție (de exemplu eritemul solar). În caz de eritem solar se recomandă utilizarea cremei Bepanthen.

Trebuie evitat contactul cu urechile și mucoasele.

Bepansept nu trebuie să intre în contact cu ochiul din cauza riscului de afectare vizuală. Dacă intră în contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. În caz de iritație, roșeață sau durere oculară sau tulburări de vedere, solicitați imediat asistență medicală.

Au fost raportate cazuri grave de leziuni corneene persistente (leziuni la suprafața ochiului), care ar putea necesita transplant de cornee, atunci când medicamente similare au intrat în contact cu ochii în mod accidental în timpul procedurilor chirurgicale, la pacienți sub anestezie generală (somm adânc, fără dureri).

### **Bepansept împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Clorhexidina este incompatibilă cu săpunurile și alți compuși anionici.

Datorită posibilității de interacțiune (antagonism sau inactivare), Bepansept nu trebuie utilizat concomitent cu alte antiseptice.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Bepansept poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai la recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Bepansept nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Bepansept conține alcool cetilic, alcool stearilic și lanolină.**

Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

## **3. Cum să utilizați Bepansept**

Utilizați întotdeauna Bepansept exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Crema se aplică în strat subțire, de una sau mai multe ori pe zi, prin masare ușoară, pe rănile curățate sau pe zonele cutanate inflamate.

Aplicarea pe suprafețe extinse ar trebui evitată.

Tratamentul ragadelor mamelonare la mamele care alăptează: crema se aplică pe mameloane după fiecare alăptare și toaletă locală.

### **Dacă utilizați mai mult Bepansept decât trebuie**

Aplicări frecvente repetate în același loc pot duce la iritarea pielii. Produsul este destinat pentru traumatisme minore ale pielii; expunerea extinsă trebuie să fie evitată.

### **Dacă uitați să utilizați Bepansept**

Nu aplicați o cantitate dublă pentru a compensa doza uitată.

Aplicați crema imediat ce vă amintiți, apoi reveniți la programul normal de aplicare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Bepansept poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri rare, pot să apară reacții alergice cutanate și senzație de arsură.

Pot apărea: hipersensibilitate, reacții alergice, reacții anafilactice și șoc anafilactic (pune viața în pericol) cu manifestări clinice și de laborator inclusiv sindromul de astm, reacții ușoare până la moderate care ar putea afecta pielea, tractul respirator, tractul gastro-intestinal și sistemul cardiovascular, incluzând simptome cum ar fi erupții pe piele, urticarie, umflături (edem) , mâncărime (prurit), și probleme grave de respirație (sindrom de detresă cardio-respiratorie).

Alte reacții adverse posibile, pentru care nu se știe cât de des apar, sunt:

- Leziuni corneene (leziuni ale suprafeței ochiului) și leziuni oculare permanente, inclusiv afectare vizuală permanentă (în urma expunerii oculare accidentale în timpul procedurilor chirurgicale la nivelul capului, feței și gâtului) la pacienți sub anestezie generală (somm adânc, fără dureri).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Bepansept**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Bepansept**

- Substanța activă este dexpanenol și diclorhidrat de clorhexidină.
- Celelalte componente sunt: DL-pantolactonă, alcool cetilic, alcool stearilic, vaselină albă, parafină lichidă, lanolină, macrogol stearat 40, apă purificată.

Un gram cremă conține dexpanenol 50 mg și diclorhidrat de clorhexidină 5 mg.

##### **Cum arată Bepansept și conținutul ambalajului**

Cremă opacă, omogenă, de culoare aproape albă, cu miros slab.

Cutie cu un tub din aluminiu a 30 g cremă.

Cutie cu un tub din aluminiu a 100 g cremă.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BAYER S.R.L.

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1  
sector 1, 013681 București, România

**Fabricantul**

GP Grenzach Produktions GmbH

Emile-Barell-Strasse 7, D-79639 Grenzach Wyhlen Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.**