

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BEPANSEPT 50 mg/5 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipienți: alcool cetilic, alcool stearilic, lanolină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Leziuni superficiale de orice tip care prezintă risc de infecție: escoriații, tăieturi, zgârieturi, 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.

4.2 Doze și mod de administrare

Crema se aplică în strat subțire, de una sau mai multe ori pe zi, prin masare ușoară, pe rănilor 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la dexpantenol sau la oricare dintre excipienți.

Aplicare pe timpanul perforat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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 cremă nu trebuie să intre în contact cu ochii. Cazuri grave de leziuni corneene persistente, care pot necesita transplant de cornee, au fost raportate în urma expunerii oculare accidentale la medicamente care conțin clorhexidină, în pofida luării de măsuri de protecție pentru ochi, din cauza migrării soluției dincolo de zona de preparare chirurgicală prevăzută. Trebuie acordată o atenție deosebită în timpul utilizării pentru a se asigura faptul că Bepansept cremă nu migrează dincolo de locul de administrare dorit la nivel ocular. Trebuie acordată atenție deosebită pacienților anesteziați, care nu pot raporta imediat expunerea oculară. Dacă Bepansept cremă intră în contact cu ochii, se spală imediat cu apă din abundență. Trebuie cerut sfatul medicului oftalmolog.

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului.

Bepansept cremă conține alcool cetilic, alcool stearilic și lanolină care pot determina reacții adverse cutanate (de exemplu dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Clorhexidina este incompatibilă cu săpunurile și alți compuși anionici.

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile non-clinice privind toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au evidențiat nici un risc asupra feților. Totuși, nu sunt disponibile date din studii clinice controlate la gravide.

În timpul sarcinii trebuie evitată utilizarea cremei pe suprafețe cutanate mari.

Bepansept cremă poate fi utilizat de către femeile care alăptează, dar nu trebuie aplicat pe o suprafață cutanată mare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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

Pot apărea: hipersensibilitate, 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 tegumentul, tractul respirator, tractul gastro-intestinal și sistemul cardiovascular, incluzând simptome cum ar fi erupții cutanate, urticarie, edem, prurit, și sindrom de detresă cardio-respiratorie.

Tulburări oculare:

Cu frecvență necunoscută: Eroziune corneană, defect epitelial/leziune corneană, afectare vizuală permanentă semnificativă*.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului

* Ulterior punerii pe piață s-au raportat cazuri de eroziune corneană gravă și de afectare vizuală permanentă semnificativă, din cauza expunerii oculare accidentale, ceea ce a dus la necesitatea transplantului de cornee la unii pacienți (vezi pct. 4.4).

național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Chiar și în doze mari, acidul pantotenic este bine tolerat și în consecință este considerat în literatura medicală ca nefiind toxic. Hipervitaminoza nu este cunoscută.

A fost raportată creșterea concentrației plasmatice a aminotransferazei după supradozajul cu clorhexidină.

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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru tratamentul rănilor și ulcerațiilor, alte cicatrizante, codul ATC: D03AX03.

Dexpantenolul este rapid transformat în celule în acid pantotenic, având același efect ca acesta. Dexpantenolul are avantajul unei absorbții mult mai rapide, la aplicarea topică.

Acidul pantotenic este inclus în coenzima A, componentă importantă a metabolismului celular. Acidul pantotenic este indispensabil organismului pentru formarea și regenerarea pielii și mucoaselor.

Clorhexidina este un antiseptic bine cunoscut și tolerat, cu acțiune bactericidă împotriva bacteriilor Gram-pozitiv, în special a tulpinilor sensibile de *Staphylococcus aureus*, microorganismele implicate cel mai frecvent în infecții cutanate. De asemenea, clorhexidina este activă într-un grad mai redus împotriva germenilor Gram-negativ.

Anumite specii de *Pseudomonas* și *Proteus* sunt rezistente.

Clorhexidina are o activitate antifungică redusă și este inactivă împotriva virusilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dexpantenolul este rapid absorbit din piele. Este apoi imediat transformat în acid pantotenic și adăugat rezervei endogene.

Nu există date care să sugereze absorbția cutanată a clorhexidinei prin pielea intactă a adulților. Concentrațiile plasmatice scăzute ale clorhexidinei ($\leq 1 \mu\text{g/ml}$) au fost demonstrate prin studiile clinice efectuate la sugari cărora li s-a făcut baie într-o soluție de gluconat de clorhexidină 4%.

Distribuție

În sânge, acidul pantotenic se leagă de proteinele plasmatice (în principal de β -globuline și albumină). La adulții sănătoși s-au obținut concentrații de aproximativ 500-1000 $\mu\text{g/L}$ și 100 $\mu\text{g/L}$ în sângele total, respectiv în plasmă.

Din cauza gradului minim de absorbție prin piele, se cunosc puține date despre distribuția clorhexidinei în organe sau țesuturi. Când se administrează pe cale orală (300 mg) la adulți sănătoși, nivelurile plasmatice maxime de 0,2 micrograme / ml, pot fi detectate după 30 de minute

Eliminare

Acidul pantotenic nu este degradat în organismul uman și este excretat netransformat.

60-70% din doza administrată oral sunt excretate în urină, iar restul în fecale. Adulții excretă prin urină 2-7 mg pe zi, iar copiii 2-3 mg pe zi.

Clorhexidina aplicată pe piele practic nu este absorbită. Când se administrează oral, clorhexidina este aproape în întregime excretată în fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

DL₅₀ la șoarece, pentru administrarea orală, este de 15 g/kg. În alte două studii, după administrarea orală de dexpantenol, în doză de 10 g/kg nu s-a înregistrat niciun caz letal, iar la doza de 20 g/kg au murit toate animalele.

Un studiu de toxicitate desfășurat timp de 5 zile la șoarece și șobolan, a evidențiat că dexpantenolul și clorhexidina au o toxicitate orală foarte scăzută.

Toxicitate subacută

La șobolan, doze zilnice de 20 mg dexpantenol administrate oral și la câine doze zilnice de 500 mg administrate timp de 3 luni nu au determinat nici un efect toxic și nici modificări histopatologice.

La 24 de șobolani s-au administrat oral 20 mg dexpantenol, timp de 6 luni. Nu s-au raportat modificări histopatologice.

La câine s-a administrat pantotenat de calciu 50 mg/kg timp de 6 luni, iar la maimuțe s-a administrat 1 g de pantotenat de calciu, pentru aceeași perioadă; nu au apărut semne de toxicitate și nici modificări histopatologice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

DL-pantolactonă
Alcool cetilic
Alcool stearilic
Vaselină albă
Parafină lichidă
Lanolină
Macrogol stearat 40
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Clorhexidina este incompatibilă cu borați, bicarbonați, carbonați, cloruri, citrați, fosfați și sulfati deoarece se formează săruri cu solubilitate redusă.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu închis cu capac cu filet din polipropilenă, conținând 30 g cremă.
Cutie cu un tub din aluminiu închis cu capac cu filet din polipropilenă, conținând 100 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

Sector 1, 013681 București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9546/2016/01 – ambalaj cu un tub din aluminiu a 30 g cremă

9546/2016/02 – ambalaj cu un tub din aluminiu a 100 g cremă

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2024