Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls128516/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BEPANTHEN PLUS
Krém

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje:

Dexpanthenolum 50 mg

Chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz.bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

krém

Téměř bílý homogenní neprůhledný krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- Povrchní poranění všech druhů s rizikem infekce,

např. odřeniny, řezné rány, poškrábání, ragády, popálení, proleženiny, dermatitidy.

- Chronické léze jako bércové vředy a dekubitální defekty.
- Kožní infekce, např. sekundárně infikované ekzémy a neurodermatitidy.
- Léčba popraskaných bradavek u kojících žen.
- Malá chirurgie: drobná traumata a chirurgická poranění.

4.2. Dávkování a způsob podání

Aplikovat 1 až 5 krát denně, podle potřeby, na očistěnou ránu nebo zanícenou oblast pokožky.

Je třeba se vyhnout aplikaci přípravku na větší kožní plochy.

Obvaz či krytí rány může být přiloženo, ale není nutné.

Doba léčby je 7-14 dní.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na dexpanthenol a/nebo chlorhexidin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Nesmí být aplikován na perforovaný ušní bubínek

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vyvarovat se kontaktu s očima, ušima a sliznicemi.

Bepanthen Plus nemá být používán při zraněních nebo podrážděních kůže, která nevykazují riziko infekce (například sluneční spálení). V těchto případech se doporučují přípravky s obsahem samotného dexpanthenolu:
Bepanthen krém, který je vodnatého složení, snadno roztíratelný a rychle se vstřebávající, také vhodný k péči o mokvající poranění, oblasti s ochlupením a nejvíce exponovaná místa kůže (jako obličej, lokty a ruce).

Je-li žádoucí, aby existovala ochranná vrstva (například při prevenci a léčbě zarudnutí kůže od plen u dětí a prsu matky, která kojí), nebo je-li kůže velmi suchá, doporučuje se *Bepanthen mast*, která má vyšší obsah tuku.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Chlorhexidin je inkompatibilní s mýdly a jinými antiontovými látkami. Jako opatření před možnou interferencí (chemický antagonismus či inaktivace) je doporučeno nepoužívat Bepanthen Plus současně s jiným antiseptikem.

4.6. Těhotenství a kojení

<u>Těhotenství</u>

Reprodukční studie na zvířatech neodhalily žádné riziko pro plod. Ve vztahu k člověku nejsou přístupná data z kontrolovaných studií u těhotných žen.

Nicméně je nutno se vyvarovat aplikace přípravku na vetší kožní plochy během těhotenství.

<u>Kojení</u>

Bepanthen Plus mohou používat kojící matky, ale nikoli na velké plochy. Pokud se léčivý přípravek používá k léčbě popraskaných bradavek, měl by být před kojením z

bradavek smyt.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou založeny na spontánních hlášeních, není tedy možné určení jejich frekvence dle CIOMS III klasifikace.

Poruchy imunitního systému a poruchy kůže a podkožní tkáně

Byly hlášeny náledující nežádoucí účinky:

Alergické kožní reakce jako kontaktní dermatitída, alergická dermatitída, svědění, erytém, ekzém, vyrážka, kopřivka, podráždění kůže, puchýře,

Hypersenzitivita, anafylaktická reakce, anafylaktický šok(s možným ohrožením života) s odpovídající laboratorní a klinickou manifestací, včetně astmatického syndromu, mírné až středně závažné reakce potencionálně postihující kůži, respirační trakt, gastrointestinální trakt a kardiovaskulární systém, které se projevují symptomy jako jsou vyrážka, kopřivka, otok, svědění a kardiorespirační potíže.

4.9. Předávkování

Kyselina pantothenová je i ve vysokých dávkách velmi dobře tolerována, a je proto dle literatury považována za látku netoxickou. Hypervitaminóza není v jejím případě známá. Při předávkování chlorhexidinem bylo popsáno zvýšení aminotransferázy.

Často opakovaná lokální aplikace na stejné místo může vést ke kožnímu podráždění. Přípravek je určen na ošetření malých kožních lézí, je třeba se vyhnout aplikaci na větší kožní plochy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika ATC kód: DO3AX

Dexpanthenolum, léčivá látka v Bepanthenu, se v buňkách kůže rychle přeměňuje na vitamin kyselinu pantothenovou a má tak stejný efekt jako vitamin. Dexpanthenolum má nicméně výhodu, že je mnohem snadněji vstřebáván po lokální aplikaci.
Kyselina pantothenová je součástí nezbytného koenzymu A (CoA). Ve formě acetylkoenzymu A, CoA hraje ústřední roli v metabolismu všech buněk. Kyselina pantothenová je nepostradatelná pro organismus k tvorbě a regeneraci kůže a sliznic.
Chlorhexidini dihydrochloridum je dobře známa a dobře tolerována antiseptická a baktericidní sloučenina s působením proti grampozitivním bakteriím, s významnou senzitivitou k bakterii Staphylococcus aureus, která je spojována s mnohými kožními infekcemi. Působení proti gramnegativním patogenům je poněkud méně výrazné.
Některé druhy Pseudomonas a Proteus jsou zcela rezistentní. Chlorhexidin prokazuje nepatrnou antimykotickou aktivitu, proti virům je neúčinný.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Dexpanthenolum je kůží rychle absorbován. Bezprostředně poté je přeměňován na kyselinu pantothenovou a doplňuje endogenní pool tohoto vitaminu.
Neexistují zprávy hovořící o perkutánní absorpci chlorhexidinu intaktní pokožkou dospělých. Byla zveřejněna zpráva o nízké koncentraci chlorhexidinu v krvi (< 1 μg/ml) dítěte, které bylo vykoupáno v 4% roztoku detergentu chlorhexidinglukonát.

Distribuce

V krvi je kyselina pantothenová vázána na plazmatické proteiny (hlavně na betaglobuliny a albumin). U zdravých dospělých se nachází v koncentraci asi 500-1000 μg/l a 100 μg/l ve volné krvi resp. v krevním séru.
Protože stupeň absorbce chlorhexidinu kůží je minimální, existují pouze omezené informace o distribuci chlorhexidinu do orgánů a tkání. Pokud je aplikován perorálně (300mg) zdravým dospělým jedincům, je maximální koncentrace v plazmě (0,2 μg

/ml) detekována po 30 minutách.

Eliminace

Kyselina pantothenová není v lidském organismu degradována, proto je z těla eliminována v nezměněné formě. Po orálním podání je 60-70% vylučováno močí a zbytek ve stolici. Dospělí vyloučí 2-7 mg kyseliny pantothenové močí za den, děti 2-3 mg.

Chlorhexidin aplikovaný na kůži se prakticky nevstřebává. Pokud je podán perorálně,je téměř výhradně vyloučen stolicí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

5.3.1. Akutní toxicita

Panthenol, pantothenová kyselina a její soli jsou považovány za netoxické.

LD50 pro dexpanthenol po orálním podání myším činí 15g/kg. Ve dvou jiných studiích sledujících akutní toxicitu po orálním podání nedošlo po dávce 10 g/kg ani k jednomu úmrtí zvířete a po dávce 20 g/kg zahynula všechna zvířata.

Pětidenní perorální test toxicity provedený na myších a krysách s Bepanthen Plus crm prokázal vznik velmi nízkého stupně toxicity.

5.3.2. Subakutní toxicita

Po denní perorální dávce 20 mg dexpanthenolu podávané potkanům a dávce 500 mg/den podávané psům po dobu 3 měsíců nebyly zaznamenány toxické efekty nebo histopatologické změny.

Po denní orální dávce 2 mg dexpanthenolu podávané 24 potkanům během 6 měsíců nebyly dokumentovány žádné histopatologické změny.

U psů krmených s příměsí 50 mg/kg pantothenanu vápenatého denně během 6 měsíců a u opic s denní dávkou 1 g pantothenanu vápenatého podávanou stejné období nebyl prokázán žádný toxický symptom ani histopatologické změny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

racemický pantolakton, cetylalkohol, stearylalkohol , bílá vazelína, tekutý parafín,

tuk z ovčí vlny, makrogol-2000- stearát, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Lakovaná Al tuba s bílým polypropylenovým uzávěrem, krabička

Velikost balení: 30 g, 3,5 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechen nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/546/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7.7.1993 / 9.12.1998

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.10.2012