KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
BEPANTHEN® PLUS %5+%0.5 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin maddeler: 1 g kremde;

Dekspantenol	%5
Klorheksidin hidroklorür	%0.5

Yardımcı maddeler:

Setil alkol	36 mg
Stearil alkol	24 mg
Lanolin (E913)	30 mg

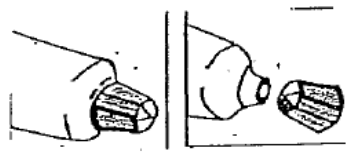
Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Hafif sarımsı beyaz renkte, opak krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Terapötik endikasyonlar
- Enfeksiyon riski olan tüm yüzeysel yara türleri: örn. sıyrıklar, kesikler, çizikler, çatlaklar, yanıklar, yaralar, dermatit,
- Bacak ülserleri ve dekübitus ülserleri gibi kronik yaralar,
- Cilt enfeksiyonları, örn. ikincil enfekte egzama ve nörodermatit,
- Emziren annelerde çatlak meme uçlarının tedavisi,
- Minör cerrahi; doku harabiyeti ve cerrahi yaralar.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:
Temizlenmiş yaralara veya enfeksiyonlu deri bölgelerine günde bir veya birden fazla, gerekli görülen miktarda ince bir tabaka şeklinde uygulanır.

Uygulama şekli:
Haricen kullanılır.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.
Geniş cilt bölgelerine uygulamaktan kaçınılmalıdır.
Sargı bezi ve pedler zorunlu olmamakla birlikte kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel kullanım bilgisi mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon:
Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar
BEPANTHEN PLUS, dekspantenole, klorheksidin hidroklorüre ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine (bkz. Bölüm 6.1) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler tarafından kullanılmamalıdır. Klorheksidin içerdiğinden dolayı delinmiş kulak zarına uygulanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Göz, kulak ve mukoz membranlar ile temasından kaçınınız.

Tahriş olmuş deride enfeksiyon riski bulunmuyorsa (örneğin güneş yanıkları) BEPANTHEN PLUS kullanılması tavsiye edilmez. Bu gibi durumlarda dekspantenol krem veya losyon kullanılması önerilir. Eğer enfeksiyon devam ederse veya durum kötüleşirse doktora danışılmalıdır.

Klorheksidin içeren antiseptik ürünlerin kullanımı ile anafilaksi de dahil olmak üzere nadir fakat ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Ciddi bir alerjik reaksiyona ilişkin semptomların (örneğin hırıltılı solunum veya nefes almada güçlük, yüzün şişmesi, kısa sürede daha ciddi semptomlara dönüşebilen ürtiker, şiddetli döküntü veya şok) oluşması durumunda, BEPANTHEN PLUS kullanımı derhal durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.
BEPANTHEN PLUS gözle temas ettirilmemelidir. Klorheksidin içeren ilaçlara kazara maruz kalması sonucu, kornea nakli gerektirebilecek ciddi kalıcı kornea hasarı vakaları bildirilmiştir. Uygulama sırasında, BEPANTHEN PLUS'ın öngörülen uygulama alanı dışında göze girmemesine azami özen gösterilmelidir.
Oküler maruziyeti hemen bildiremeyebilecek anestezi altındaki hastalara özellikle dikkat edilmelidir. BEPANTHEN PLUS gözle temas ederse, derhal bol su ile yıkanmalıdır ve bir göz doktoruna danışılmalıdır.

Setil alkol, stearil alkol, lanolin içerdiğinden lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Klorheksidin hidroklorür, sabunlar ve diğer anyonik bileşikler ile geçimsizdir. Bir etkileşim olasılığına karşı önlem olarak BEPANTHEN PLUS başka antiseptik maddeler ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.

Klorheksidin veya dekspantenolün topikal uygulanan dozaj formları için yiyecek veya içecek ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için spesifik kullanım bilgisi mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar BEPANTHEN PLUS'ı kullanabilirler. Herhangi bir doğum kontrolünün uygulanması gerekmez.

Gebelik dönemi
BEPANTHEN PLUS için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal /fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Bu nedenle gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalı ve gebelik döneminde geniş deri alanlara uygulamaması önerilmelidir.

Laktasyon dönemi
Emziren anneler tarafından kullanılabilir ancak aşırı miktarda uygulanmamalıdır. Meme başı çatlaklarının tedavisi için kullanılıyorsa emzirmeden önce meme başı temizlenmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneğini azaltıcı etkisinin olduğuna dair kanıt bulunmamaktır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Otomobil ve makine kullanma kabiliyetiyle ilgili bir etki gözlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyonlar ve ilgili laboratuvar/klinik göstergeleri ile anafilaktik şok (potansiyel olarak hayatı tehdit edici); astım sendromu ve döküntü, ürtiker, ödem, kaşıntı ve kardiyo-respiratuvar distres gibi semptomlar veren potansiyel olarak cilt, solunum yolu, gastrointestinal ve kardiyovasküler sisteme etki eden hafif ila orta düzey alerjik reaksiyonlar.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, alerjik dermatit, kaşıntı, eritem, egzama, döküntü, ürtiker, cilt tahrişi ve kabarcıklar gibi alerjik cilt reaksiyonları.

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Kornea erozyonu, epitel defekti/kornea hasarı, önemli kalıcı görme bozukluğu*
*Kazara göz teması sonucu ciddi kornea erozyonu ve önemli kalıcı görme bozukluğu vakaları bildirilmiş olup, bazı hastalarda kornea nakli gerekmiştir (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr;e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Dekspantenol yüksek dozda uygulansa bile iyi tolere edilir ve bu nedenle literatürde toksik olmayan bir madde olarak kabul edilmektedir. Hipervitaminoz vakası bilinmemektedir.

Klorheksidinle zehirlenmeden sonra aminotransferaz yükselmesi tanımlanmıştır.

Aynı bölgeye sık sık tekrarlanan topikal uygulama cildin tahriş olmasına neden olabilir. Ürün minör cilt travmalarında kullanıma yöneliktir; fazla miktarlarda maruz kalmadan kaçınılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dermatolojikler, yara ve ülser tedavisi için müstahzarlar, sikatrizanlar
ATC Kodu: D03AX03

Etki mekanizması

BEPANTHEN PLUS'ın etkin maddelerinden biri olan dekspantenol, hücrelerde hızlı bir şekilde pantotenik aside dönüştürülür ve dolayısıyla vitaminle aynı etkiye sahiptir. Bununla birlikte, dekspantenol topikal yolla uygulandıktan sonra daha kolay emilme avantajına sahiptir.

Pantotenik asit, temel koenzim A'nın (CoA) bir bileşenidir. Asetilkoenzim A formunda CoA, tüm hücrelerin metabolizmasında merkezi bir rol oynar.

Dolayısıyla pantotenik asit cilt ve mukoza oluşumu ve rejenerasyonu açısından vücut için vazgeçilmez bir maddedir.

Klorheksidin hidroklorür, cilt enfeksiyonlarına en sık karışan organizmalar olan *Staphylococcus aureus*'un duyarlı suşları başta olmak üzere gram-pozitif bakterilere karşı bakterisidal aktivite gösteren iyi bilinen ve iyi tolere edilen bir antiseptiktir. Biraz daha dar bir kapsamda, gram negatif patojenlere karşı da etkindir. Bazı *Pseudomonas* ve *Proteus* türleri dirençlidir. Yalnızca zayıf antifungal etkinliğe sahiptir ve virüslere karşı etkisizdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Dekspantenol cilt tarafından hızlı bir şekilde emilmesinin ardından hemen pantotenik aside dönüştürülür ve bu vitaminin endojen havuzuna eklenir.

Klorheksidinin, sağlam yetişkin cildinden, perkütan emilimini gösteren hiçbir kanıt yoktur. %4 klorheksidin glukonat deterjan çözeltisinde yıkanan infantlarda, kanda düşük klorheksidin konsantrasyonları (1 mcg/mL) gösterilmiştir.

Dağılım:

Pantotenik asit kanda plazma proteinlerine bağlanır (birincil olarak ß-globülinler ve albümin). Sağlıklı yetişkinlerde tam kan ve serumda sırasıyla yaklaşık 500 - 1000 mcg/L ve 100 mcg/L konsantrasyonları bulunmaktadır.

Cilt yoluyla minimum düzeyde emilmesi nedeniyle, organ veya dokular içerisinde klorheksidin dağılımı hakkında çok az şey bilinmektedir. Sağlıklı yetişkinlerde oral yolla uygulandığında (300 mg) 30 dakika sonra 0,2 mcg/mL maksimum plazma düzeyleri saptanabilir.

Biyotransformasyon:

Emilim sonrasında dekspantenol hızla koenzim A'nın bir parçası olan pantotenik asite

dönüşür; pantotenik asit sonrasında metabolize olmaksızın değişmeden atılır.

Eliminasyon:
Pantotenik asit insan vücudunda bozunmaz. Oral dozun %60-70'i idrarla, geri kalanı da dışkıyla atılmaktadır. Yetişkinler idrarla günde 2-7 mg, çocuklar ise 2-3 mg atmaktadır.

Cilde uygulanan klorheksidin hemen hemen hiç emilmez. Oral yolla uygulandığında, klorheksidin neredeyse tamamen dışkı ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Pantenol, pantotenik asit ve tuzları toksik olmayan maddeler olarak tanımlanmaktadır. Farelere oral yolla uygulanan dekspantenolün LD_{50} (Ortalama Ölümcül Doz) düzeyi 15 g/kg'dır. Diğer iki akut oral dekspantenol çalışmasında 10 g/kg dozu ölüme neden olmazken 20 g/kg dozu tüm hayvanların ölümüne neden olmuştur.
Klorheksidin tuzları için oral LD_{50} düzeyi, farelerde ve sıçanlarda 2 g/kg'dan yüksek olmuştur.

Tekrarlı doz toksisitesi

3 ay süreyle sıçanlara oral yolla uygulanan günlük 20 mg dekspantenol dozu ve köpeklere uygulanan 500 mg/gün dekspantenol dozu toksik etki veya histopatolojik değişikliklere neden olmamıştır.

2 mg dekspantenol 6 ay boyunca 24 sıçana oral yolla uygulanmıştır. Histopatolojik değişiklik bildirilmemiştir.

6 aylık bir dönem boyunca köpeklere diyetle birlikte günlük olarak verilen 50 mg/kg kalsiyum pantotenat ve aynı dönemde maymunlara verilen 1 g kalsiyum pantotenat herhangi bir toksik semptom veya histopatolojik değişikliğe neden olmamıştır.

Bir yıl boyunca içme suyunun içerisinde %0,05 klorheksidin asetat alan sıçanlarda herhangi bir toksik etki gözlenmemiştir. 12 ay boyunca günde 0,5 mg/kg oral doz uygulanan köpeklerde herhangi bir toksik etki ortaya çıkmamıştır.

Dekspantenol ve klorheksidin için fertilitede bozulmaya veya gelişim toksisitesine ilişkin bir kanıt bildirilmemiştir.

Mutajenite

Klorheksidin ve pantotenik asidin mutajenik potansiyeline ilişkin çalışmalar, klinik olarak anlamlı etkilere dair hiçbir kanıt sağlamamıştır.

Pantenol ve klorheksidin içeren bu ürün iyi lokal tolerabilite göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Setil alkol
Stearil alkol
Lanolin (E913)
Polioksil 40 stearat
Beyaz vazelin
Sıvı parafin
DL-lakton
Saflaştırılmış su

6.2 Geçimsizlikler

Klorheksidin hidroklorür, sabunlar ve diğer anyonik bileşikler ile geçimsizdir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda; HDPE vidalı kapaklı Al. tüpte, 30 g

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti. Ümraniye / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

253/75

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 27.09.2013
Ruhsat yenileme tarihi : -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-