

СОГЛАСОВАНО  
Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Регистрационное удостоверение  
№9729/11/16

**БЕПАНТЕН® ПЛЮС**  
Листок-вкладыш  
(для пациентов)

**Торговое название**

Бепантен® Плюс.

**Лекарственная форма**

Крем для наружного применения.

**Описание**

Однородный непрозрачный крем почти белого цвета со слабым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антисептические и дезинфицирующие средства. D08AC52

**Состав**

Действующие вещества: декспантенол 50 мг/г, хлоргексидина дигидрохлорид 5 мг/г.  
Вспомогательные вещества: DL-пантотактон, цетиловый спирт, стеариловый спирт, парафин белый мягкий, парафин жидкий, ланолин (E913), макрогола стеарат, очищенная вода.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Декспантенол – активный компонент Бепантена Плюс, в клетках кожи быстро превращается в пантотеновую кислоту и действует как витамин. При местном применении Декспантенол абсорбируется быстрее, чем пантотеновая кислота.

Пантотеновая кислота является компонентом жизненно важного коэнзима А, в виде ацетилкоэнзима А играет центральную роль в метаболизме каждой клетки. Пантотеновая кислота необходима для образования эпителия и заживления повреждений кожи и слизистых оболочек.

Хлоргексидина дигидрохлорид – антисептик, обладает бактерицидным действием по отношению к грамположительным бактериям, особенно к чувствительным штаммам *Staphylococcus aureus*, наиболее часто являющимся возбудителями инфекционных заболеваний кожи.

Хлоргексидина дигидрохлорид в меньшей степени активен относительно грамотрицательных патогенных микроорганизмов. Некоторые виды *Pseudomonas* и *Proteus* устойчивы к хлоргексидину. Он оказывает слабую противогрибковую и не оказывает противовирусной активности.

*Фармакокинетика*

*Всасывание*

Декспантенол быстро абсорбируется через поврежденную кожу. В клетках кожи декспантенол быстро превращается в пантотеновую кислоту и пополняет резерв эндогенной пантотеновой кислоты.

Доказательства об абсорбции хлоргексидина через неповрежденную кожу у взрослых отсутствуют. При нанесении на кожу младенцев 4% моющего раствора хлоргексидина глюконата концентрация последнего в крови была низкой (1 мкг/мл).

*Распределение*

Пантотеновая кислота связывается с белками плазмы крови (с  $\beta$ -глобулином и альбумином). У здоровых взрослых людей ее концентрация в цельной крови составляет около 500 -

1000 мкг/мл, а в сыворотке крови — около 100 мкг/мл соответственно.

Так как хлоргексидин в незначительной степени всасывается через кожу, о его распределении в органах или тканях известно немного. При пероральном введении хлоргексидина (300 мг) максимальный уровень 0,2 мкг /мл в плазме у здорового взрослого человека достигается через 30 минут.

#### *Выведение*

Пантотеновая кислота выводится в неизменном виде. После перорального приема 60-70% выводится с мочой, остаток выводится с калом.

Хлоргексидин практически не всасывается через кожу. При пероральном введении хлоргексидин выводится из организма почти полностью с калом.

#### **Показания к применению**

Для лечения поверхностных повреждений кожи, таких как мелкие раны, ссадины, порезы, царапины, ожоги, укусы, при которых существует риск инфицирования.

Как местное антисептическое средство в малоинвазивной хирургии.

#### **Способ применения и дозы**

Крем наносят на предварительно очищенную раневую поверхность или на воспаленные участки кожи один или несколько раз в сутки, в зависимости от потребности.

При необходимости возможно применение повязок.

#### **Побочные действия**

Перечисленные нежелательные эффекты указаны на основе спонтанных сообщений, определить точную частоту встречаемости каждого из них не представляется возможным.

Со стороны иммунной системы, заболеваний кожи и подкожной клетчатки:

- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции: контактный дерматит, аллергический дерматит, зуд, эритема, экзема, сыпь, крапивница, раздражение кожи, пузырьковая сыпь;

- гиперчувствительность, анафилактические реакции, анафилактический шок с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая симптомы астмы, от слабого до среднего поражения кожи, дыхательного тракта, желудочно-кишечного тракта, сердечнососудистой системы, включая сердечную и дыхательную недостаточность.

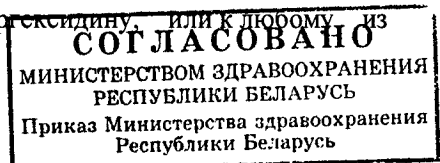
#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к декспантенолу и/или хлоргексидину, или к любому из компонентов препарата.

Нельзя наносить на перфорированную барабанную перепонку.



#### **Передозировка**

Бепантен Плюс хорошо переносится даже в больших дозах, нет никакой опасности с передозировкой. Даже при случайном попадании в рот, никаких специальных мер не требуется. При случайном попадании в глаз, возможно незначительное раздражение, которое устраняется промыванием водой или физиологическим раствором.

Частое многократное применение препарата на одном пораженном участке может привести к раздражению кожи.

**Меры предосторожности**

Не следует применять препарат на больших участках кожи, препарат предназначен для малых повреждений кожи.

Следует избегать попадания крема в ушную проход, глаза или на слизистые оболочки.

Бепантен Плюс не рекомендуется применять для обработки раздражений кожи с небольшой вероятностью инфицирования (например, при солнечном ожоге).

Редкие, но серьезные аллергические реакции, включая анафилаксию, были зарегистрированы в связи с использованием антисептических препаратов, содержащих хлоргексидин. Если появляются симптомы серьезной аллергической реакции (например, свистящее или затрудненное дыхание, отек лица, крапивница, которая может быстро прогрессировать в направлении более серьезных симптомов, сильная сыпь или шок), следует немедленно прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.

Входящие в состав вспомогательных веществ ланолин, цетиловый и стеариловый спирты могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Хлоргексидин несовместим с омыливающими веществами и другими анионными соединениями. Бепантен Плюс не рекомендуется применять одновременно с другими антисептиками, для предупреждения их взаимного влияния (антагонизм действия или инактивация).

**Беременность и лактация**

Нет данных, свидетельствующих о необходимости ограничивать применение крема в период беременности и лактации.

**Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами**

Не влияет.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Форма выпуска**

Туба 30 г. Туба вместе с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Название фирмы-заявителя/производителя, адрес**

Байер Консьюмер Кэр АГ,  
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

ГП Гренцах Продукционс ГмбХ,  
Эмиль-Барелл-Штрассе 7, D-79639 Гренцах-Вилен, Германия

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---