**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bepanthen 50 mg/g ziede

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 g ziedes satur 50 mg dekspantenola *(dexpanthenolum)*.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: 1 g ziedes satur 250 mg vilnas tauku (lanolīna), 18 mg cetilspirta un 12 mg stearilspirta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Ziede

Homogēna krēmkrāsas ūdens/eļļā emulsija.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Nelielu bojājumu (piemēram, nelielu apdegumu un skrambu), ādas iekaisuma (radies, piemēram, staru terapijas, fototerapijas vai ultravioletā starojuma ietekmē), hronisku čūlu un izgulējumu, ādas plīsumu pie anālās atveres, ādas transplantātu dzīšanas un epitelizācijas veicināšana.

Ādas nobrāzumu un plaisāšanas profilakse un ārstēšana.

Sausa āda.

Regulāra krūts dziedzeru kopšana mātēm barošanas ar krūti laikā un sāpīgu vai saplaisājušu krūšu galu ārstēšana.

Zīdaiņu aprūpe: autiņu izraisītu izsitumu profilakse un ārstēšana.

Kā papildus zāļu līdzeklis pacientiem, kas ārstējas ar kortikosteroīdus saturošiem līdzekļiem un kortikosteroīdu lietošanas pārtraukumos.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Lietošanai uz ādas.

Nelielu bojājumu (nelielu apdegumu un skrambu), ādas iekaisuma, hronisku čūlu un izgulējumu, ādas plīsumu pie anālās atveres, ādas transplantāta ārstēšanai zāles lietot vienu vai vairākas reizes dienā, pēc nepieciešamības.

Ādas nobrāzumu un plaisāšanas ārstēšanai un profilaksei zāles lietot vienu vai vairākas reizes dienā, pēc nepieciešamības.

Sausa āda: ziedi lietot skartajā apvidū vienu vai vairākas reizes dienā, pēc nepieciešamības.

Krūts dziedzeru kopšanai mātēm barošanas ar krūti laikā ar ziedi pēc katras krūts barošanas reizes ieziest krūts dziedzeru ādu.

Zīdaiņu aprūpei ziedi lietot katru reizi, kad tiek mainīti autiņi.

Kā papildus zāļu līdzekli pacientiem, kas ārstējas ar kortikosteroīdu preparātiem, un kortikosteroīdu lietošanas pārtraukumos, ziedi lietot vienu vai vairākas reizes dienā, pēc nepieciešamības.

Bepanthen ziedes sastāvā ir aktīvā viela dekspantenols un eļļaina ziedes pamatmasa.

Lietošanai uz mitrojošiem bojājumiem, atklātām ādas vietām (piemēram, uz sejas) un uz ādas, kas klāta ar apmatojumu, ieteicams izmantot Bepanthen krēmu, kas ir viegls un ātri uzsūcas.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Tikai lietošanai uz ādas.

Jāuzmanās, lai Bepanthen neiekļūst acīs. Ja tas tomēr notiek, acis nekavējoties jāizskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Dažas Bepanthen ziedes palīgvielas var samazināt tādu lateksa saturošu produktu efektivitāti, piemēram, prezervatīvi un/vai diafragma.

Informācija par palīgvielām

Bepanthen ziede satur cetilspirtu, stearilspirtu un vilnas taukus (lanolīnu), kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav pierādījumu, kas liecinātu, ka ziedes lietošana grūtniecības vai krūts barošanas periodā ir bīstama. Tomēr dekspantenolu grūtniecības laikā drīkst lietot tikai atbilstoši ārsta rekomendācijām.

Ja krūts barošanas laikā Bepanthen lieto saplaisājušu krūtsgalu ādas ārstēšanai, pirms krūts barošanas āda ir rūpīgi jānomazgā.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Bepanthen ziede neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Alerģiskas reakcijas un alerģiskas ādas reakcijas, piemēram, kontaktdermatīts, alerģiskais dermatīts, nieze, eritēma, izsitumi, nātrene, ādas kairinājums, čūlas.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

**4.9. Pārdozēšana**

Dekspantenolam pat lielās devās ir laba tolerance, tāpēc literatūrā tas tiek uzskatīts par netoksisku vielu. Hipervitaminoze nav novērota.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi brūču un čūlu ārstēšanai, dzīšanu veicinošie līdzekļi

ATĶ kods: D03AX03

Bepanthen ziedes aktīvā viela dekspantenols šūnās strauji tiek pārveidots par pantotēnskābi, B grupas vitamīnu, un tādējādi tiek panākta tā pati iedarbība, kā lietojot B5 vitamīnu. Dekspantenola priekšrocība ir tā spēja uzsūkties daudz straujāk, uzklājot lokāli.

Pantotēnskābe ir koenzīma A (CoA) pamatsastāvdaļa. Acetilkoenzīma A formā CoA ir galvenā nozīme katras šūnas metabolisma procesu norisē. Tāpēc pantotēnskābe ir neaizstājama organismam ādas un gļotādas veidošanās un reģenerācijas procesos.

Darbības mehānisms

Dekspantenols ir tā farmakoloģiski aktīvā atvasinājuma pantotēnskābes prekursors. Ķīmiski tas ir stabilāks par pantotēnskābi un viegli uzsūcas, to uzklājot lokāli.

Farmakodinamiskā iedarbība

*In vitro* pētījumu rezultāti uzrāda dekspantenola un tā metabolīta pantotēnskābes stimulējošo ietekmi uz fibroblastu un keratinocītu proliferāciju, migrāciju un hemotaksi, kas liecina par granulāciju un epitelizāciju brūces dzīšanas procesā. Saskaņā ar *in vitro* pētījumu rezultātiem randomizēti, placebo kontrolēti pētījumi uzrādīja dekspantenola efektivitāti dažādas izcelsmes nelielu ādas un gļotādas bojājumu ārstēšanā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Dekspantenola lietošanai ir priekšrocības brūču dzīšanas procesā un iekaisuma mazināšanā. Veseliem indivīdiem ar ādas iekasumu un virspusējām brūcēm dekspantenols uzrādīja pretiekaisuma un izteiktas brūces dziedējošas īpašības, salīdzinot ar kontroli un citām lokālām terapijām, arī hidrokortizonu saturošiem līdzekļiem (pret ādas iekaisumu). Ir klīniski pierādīts, ka dekspantenolam ir priekšrocības, to lietojot dažādu ādas un gļotādas bojājumu gadījumos, piemēram, saplaisājuši krūtsgali, akūtas un hroniskas čūlas, nelieli ādas apdegumi, ādas reakcijas pēc apstarošanas, ādas transplantāts. Dekspantenols tiek plaši lietots un ir vispāratzīts klīniskajā praksē. Klīniskos pētījumos dekspantenols uzrādīja labu panesamību ne tikai ādas bojājumu, bet arī gļotādas bojājumu gadījumos.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

# Uzsūkšanās

Dekspantenols strauji uzsūcas ādā, tiek nekavējoties pārvērsts par pantotēnskābi un pievienojas kopējiem endogēniem šī vitamīna krājumiem.

Izkliede

Asinīs pantotēnskābe saistās ar plazmas olbaltumvielām (galvenokārt ar β-globulīniem un albumīnu). Veselam pieaugušam cilvēkam asinīs un serumā attiecīgi ir aptuveni 500 – 1000 μg/l un 100 μg/l koncentrācija.

Biotransformācija

Pēc uzsūkšanās dekspantenols tiek nekavējoties pārvērsts par pantotēnskābi, kas kā daļa no koenzīma A tālāk metabolizēts netiek, un tiek izvadīts neizmainītā veidā.

Eliminācija

Pantotēnskābe cilvēka organismā nesadalās un tāpēc tā tiek izvadīta nemainītā veidā. 60 – 70% iekšķīgi lietotās devas izdalās ar urīnu, pārējais ar izkārnījumiem. Katru dienu ar urīnu pieaugušiem izdalās 2 – 7 mg, bērniem 2 – 3 mg pantotēnskābes.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Akūtā toksicitāte

Pantenols, pantotēnskābe un tās sāļi tiek aprakstīti kā netoksiski.

Pelēm, eksperimentāli ievadot dekspantenolu iekšķīgi, LD50 ir 15 g/kg. Divos citos akūtās toksicitātes pētījumos, ievadot iekšķīgi 10 un 20 g/kg dekspantenola devas, tās attiecīgi neizraisīja dzīvnieku nāvi un izraisīja to visiem dzīvniekiem.

Atkārtotu devu toksicitāte

Katru dienu 3 mēnešus pēc kārtas iekšķīgi tika ievadīta dekspantenola 20 mg/kg deva žurkām un 500 mg/kg suņiem. Tas neradīja toksisku iedarbību un histopatoloģiskas pārmaiņas.

24 žurkām tika ievadīti iekšķīgi 2 mg dekspantenola dienā 6 mēnešus. Histopatoloģiskas pārmaiņas netika novērotas.

Suņu barībai katru dienu tika pievienoti 50 mg/kg kalcija pantotenāta 6 mēnešus, pērtiķiem – 1 g kalcija pantotenāta tikpat ilgā laika periodā, tomēr neizdevās novērot toksisku iedarbību vai histopatoloģiskas pārmaiņas.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Protegin X (minerāleļļa, baltais vazelīns, ozokerīts, gliceriloleāts, lanolīnspirts), cetilspirts, stearilspirts, baltais bišu vasks, vilnas tauki (lanolīns) (E 913), baltais vazelīns, mandeļu eļļa, vazelīneļļa, attīrīts ūdens.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija tūbiņas ar 3,5, 15, 20, 30, 50 un 100 g ziedes, ar baltu polipropilēna vāciņu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. Reģistrācijas APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

UAB Bayer

Sporto 18

LT-09238 Vilnius

Lietuva

**8. Reģistrācijas APLIECĪBAS NUMURS**

96-0058

**9. PIRMĀS Reģistrācijas/PĀRReģistrācijas DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1996. gada 21. marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 10. marts

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2020