

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEPANTHEN® Pastil

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: dekspantenol 100 mg

Yardımcı maddeler:

sodyum karboksimetil selüloz 50 mg

sodyum klorür 5 mg

şeker 835,6 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pastil

Beyaz ile sarımsı gri arası renkte.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BEPANTHEN® Pastil, solunum yolu enfeksiyonlarında, bademcik ameliyatlarında, diş çekiminden sonraki yaralar, aftlar, protez vurmaları gibi odontolojik rahatsızlıklarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler: Günde 2-6 pastil

Uygulama şekli :

Ağızda yavaşça eritilir (özellikle ağız ve farenks hastalıklarında).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği ile ilgili veri yoktur.

Böbrek yetmezliğinde , hemodiyaliz hastalarında alınması önerilen dekspantenol miktarı 5 mg/gün'dür.

Pediyatrik popülasyon :

Günde 1 - 1,5 pastil alınması önerilir. 2 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyonda özel kullanım bilgisi mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Dekspantenol veya ürünün diğer bileşenlerine aşırı duyarlılık,
- Dekspantenol mekanik ileuslu yaşayan hastalara uygulanmamalıdır,
- Hemofili hastalarında kullanılmamalıdır .

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol'den (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BEPANTHEN® Pastil, nedeni bilinmemekle beraber nadir de olsa yalnız başına veya antibiyotikler, narkotikler ve barbitüratlarla birlikte alındığı zaman alerjik reaksiyonlar gösterebilir. Neostigmin, kürar ve diğer parasempatomimetik ilaçlardan sonra kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

BEPANTHEN® Pastil streptomisin ve salisilatların yan etkilerini azaltmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Pediyatrik Popülasyon:**

Bu popülasyonlarla ilgili herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrolü (kontrasepsiyon) üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

BEPANTHEN® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Dekspantenol'un insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BEPANTHEN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BEPANTHEN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği ve fertilite ile ilgili olarak herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma kabiliyetiyle ilgili bir etki gözlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

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

Bağışıklık sistemi bozuklukları,

Bilinmiyor: Kontakt dermatit, alerjik dermatit

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Kaşıntı, eritem, ekzema, döküntü, ürtiker, cilt tahrişi ve blister gibi alerjik reaksiyonlar ve alerjik cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Yalın Vitamin Preparatları
ATC-Kodu: A11HA30

BEPANTHEN® Pastil ürününün etkin maddesi olan dekspantenol, hücrelerde hızlı bir şekilde pantotenik aside dönüştürülür ve dolayısıyla vitamin ile aynı etkilere 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.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Dekspantenol hızlı bir şekilde emilir. Ardından hemen pantotenik aside dönüştürülür ve bu vitaminin endojen havuzuna eklenir.

Dağılım:

Pantotenik asit kanda plazma proteinlerine bağlanır (öncelikli olarak β -globülinler ve albümin). Sağlıklı yetişkinlerde tam kan ve serumda sırasıyla yaklaşık 500 - 1000 $\mu\text{g/L}$ ve 100 $\mu\text{g/L}$ konsantrasyonlar bulunmaktadır.

Biyotransformasyon/Eliminasyon:

Pantotenik asit insan vücudunda metabolize olmaz ve bu nedenle değişmeden atılır. Oral dozun %60-70'i idrarla, geri kalanı da dışkıyla atılmaktadır. Yetişkinler idrarla günde 2-7 mg, çocuklar ise 2-3 mg atmaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Pantenol, pantotenik asit ve tuzları toksik olmayan maddeler olarak tanımlanmaktadır. Oral olarak alınan dekspantenolün LD50'si farelerde 15 g/kg'dir. Diğer iki akut oral dekspantenol çalışmasında 10 g/kg dozu ölüme neden olmazken 20 g/kg dozu tüm hayvanların ölümüne neden olmuştur.

Subakut toksisite

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

2 mg dekspantenol 6 aylık bir süre boyunca 24 sıçana oral yolla uygulanmıştır. Histopatolojik değişiklik bildirilmemiştir.

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin
Tartarik asit
Sodyum klorür
Sodyum karboksimetil selüloz
Şeker
Silikon dioksit
Ihlamur çiçeği aroması
Seyreltilmiş portakal aroması
Stearik asit
Magnezyum stearat
Talk

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.
Nemden koruyunuz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, opak PVC/PVDC blister ambalajda

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye / İstanbul
Tel : (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI

254/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 21.11.2013

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-